

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

### LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **CLOLAR**®

#### Clofarabine pour injection

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **CLOLAR** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **CLOLAR**.

#### Mises en garde et précautions importantes

CLOLAR vous sera administré / sera administré à votre enfant sous la supervision d'un professionnel de la santé ayant de l'expérience dans l'utilisation des médicaments contre le cancer.

L'emploi de CLOLAR est associé aux effets secondaires graves suivants, dont certains peuvent être mortels :

- **Syndrome de lyse tumorale (SLT)** : causé par une destruction rapide et soudaine de cellules cancéreuses provoquée par le traitement
- **Syndrome de réponse inflammatoire systémique (SRIS)/syndrome de fuite capillaire** : inflammation touchant le corps entier, accompagnée d'une perte de liquides, causant une baisse importante de la tension artérielle
- **Entérocolite** : inflammation intestinale
- **Hémorragie** : saignements du cerveau, de l'estomac, de l'intestin ou des poumons
- **Réactions cutanées graves** : syndrome de Stevens-Johnson (SSJ), épidermolyse bulleuse toxique (ÉBT)
- **Graves problèmes de foie** : lésion au foie causant une enflure de celui-ci (hépatotoxicité) et maladie veino-occlusive du foie
- **Insuffisance rénale** : peut être causée par le SLT ou par des infections
- **Myélosuppression** : forte diminution de la production de globules sanguins par la moelle osseuse
- **Infections** : y compris la sepsie grave, une infection du sang

Consulter le tableau **Effets secondaires graves et mesures à prendre**, ci-dessous, pour obtenir de plus amples renseignements sur ces effets secondaires et d'autres effets secondaires graves.

**Grossesse** : CLOLAR ne doit pas être utilisé si vous êtes enceinte. Il peut causer du tort à l'enfant à naître.

#### Pour quoi CLOLAR est-il utilisé?

CLOLAR est utilisé pour traiter de jeunes patients (âgés de 1 à 21 ans) atteints d'un type de cancer du sang appelé leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) lorsque des traitements antérieurs n'ont pas fonctionné ou ont cessé de fonctionner.

#### Comment CLOLAR agit-il?

CLOLAR est un médicament employé en chimiothérapie. Il est utilisé pour détruire les cellules qui se divisent rapidement, comme les cellules cancéreuses.

## **Quels sont les ingrédients dans CLOLAR?**

Ingrédients médicinaux : clofarabine

Ingrédients non médicinaux : chlorure de sodium, eau pour injection

## **CLOLAR est disponible sous les formes posologiques suivantes :**

solution stérile pour perfusion : 1 mg/mL

### **Ne prenez pas CLOLAR si :**

- vous ou votre enfant avez déjà présenté une réaction allergique à la clofarabine ou à l'un ou l'autre des ingrédients de CLOLAR (voir la section **Quels sont les ingrédients dans CLOLAR?**).
- vous ou votre enfant présentez des cellules leucémiques dans le liquide entourant le cerveau et la moelle épinière.
- vous ou votre enfant avez éprouvé de graves problèmes de cœur, de foie, de reins ou de pancréas.
- vous ou votre enfant avez souffert de graves maladies du foie ou du rein ayant entraîné une dysfonction de ces organes.

### **Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre CLOLAR, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :**

- si vous ou votre enfant avez éprouvé des problèmes de foie et/ou de reins.
- si vous ou votre enfant présentez des numérations faibles de vos cellules sanguines.
- si vous ou votre enfant prenez des médicaments qui agissent sur la tension artérielle ou la fonction cardiaque.

### **Autres mises en garde à connaître :**

#### **Grossesse, allaitement et fertilité – Femmes :**

- Si vous êtes enceinte, pensez l'être ou pourriez le devenir, vous devrez en discuter avec votre médecin parce que le traitement par CLOLAR pourrait comporter des risques particuliers.
- Ne prenez pas CLOLAR si vous êtes enceinte. Il peut causer du tort à l'enfant à naître.
- Si vous êtes apte à devenir enceinte :
  - évitez de devenir enceinte pendant le traitement par CLOLAR. Utilisez une méthode de contraception efficace durant le traitement et pendant au moins 6 mois après l'administration de la dernière dose.
  - informez immédiatement votre médecin si vous devenez enceinte ou pensez l'être pendant le traitement.
- On ignore si CLOLAR passe dans le lait maternel. Vous ne devez pas allaiter durant le traitement ni pendant les deux semaines qui suivent l'administration de la dernière dose.
- CLOLAR peut nuire à la fertilité. Cela signifie que vous pourriez avoir de la difficulté à avoir un enfant. Pour toute question à ce sujet, communiquez avec votre médecin.

#### **Grossesse et fertilité – Hommes :**

- Évitez de concevoir un enfant durant le traitement par CLOLAR.
- Durant votre traitement, utilisez une méthode de contraception efficace chaque fois que vous avez des relations sexuelles avec une femme enceinte, qui pourrait être enceinte ou

qui est apte à procréer. Continuez d'utiliser cette méthode de contraception pendant les 3 mois suivant l'administration de la dernière dose.

- Informez immédiatement votre professionnel de la santé si votre partenaire devient enceinte ou pense l'être pendant votre traitement par CLOLAR.
- CLOLAR peut nuire à la fertilité. Il est recommandé de discuter de la conservation du sperme avec votre professionnel de la santé avant d'entreprendre le traitement par CLOLAR.

**Déshydratation :** Comme c'est le cas avec d'autres médicaments utilisés en chimiothérapie, vous pourriez présenter des vomissements et de la diarrhée pendant le traitement par CLOLAR, ce qui pourrait causer une déshydratation menant à une baisse de la tension artérielle. Si vous pensez être déshydraté ou si vous présentez des étourdissements, des vertiges, un évanouissement ou si votre débit urinaire diminue, consultez immédiatement votre professionnel de la santé.

**Examens et analyses :** Des prélèvements sanguins seront faits régulièrement. Les résultats de ces analyses indiqueront les effets de CLOLAR sur votre sang, votre foie et vos reins à votre professionnel de la santé. Une analyse de la moelle osseuse sera réalisée avant le début de chaque cycle de traitement. Votre fonction pulmonaire, votre tension artérielle, vos taux sanguins d'électrolytes et votre poids seront également surveillés durant le traitement.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.**

#### **Comment prendre CLOLAR :**

- CLOLAR sera administré, à vous ou à votre enfant, par un professionnel de la santé. Le médicament sera administré dans une veine du bras (administration intraveineuse).
- Environ 2 heures sont généralement nécessaires pour administrer CLOLAR. Cependant, vous pourriez recevoir d'autres médicaments avant ou après CLOLAR. Par conséquent, le traitement entier pourrait prendre plus de 2 heures.
- CLOLAR sera administré en cycles de traitement qui comprennent des périodes de repos entre les traitements. Ces périodes de repos donnent l'occasion au corps de produire de nouvelles cellules saines et de reprendre des forces avant le prochain traitement. CLOLAR est habituellement administré une fois par jour pendant 5 jours, suivis d'une période de repos de 2 à 6 semaines. Votre professionnel de la santé vous fournira le calendrier de vos traitements.
- Votre professionnel de la santé décidera pendant combien de temps vous aurez besoin de CLOLAR, selon votre maladie, les autres médicaments que vous recevez et la réponse de votre corps à ces médicaments.

#### **Dose habituelle :**

Votre professionnel de la santé décidera de la dose de CLOLAR que vous ou votre enfant recevrez. La dose est différente d'un patient à l'autre et dépend de la taille, du poids et de la maladie traitée.

#### **Surdosage :**

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de CLOLAR, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

## Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à CLOLAR?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez CLOLAR. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent comprendre :

- Nausées, vomissements et diarrhée pouvant entraîner une déshydratation.
- Constipation
- Céphalées
- Érythème
- Démangeaisons
- Fatigue, endormissement
- Perte d'appétit
- Douleur abdominale
- Anxiété, dépression, irritabilité
- Toux
- Bouffées vasomotrices
- Douleurs musculaires et articulaires, douleur au dos, douleur aux os, douleur rectale
- Douleurs aux extrémités (mains ou pieds)
- Faiblesse, sensation générale de malaise

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>TRÈS COURANT</b>			
<b>Myélosuppression</b> (réduction importante de la production de cellules sanguines et de plaquettes par la moelle osseuse) : fatigue, faiblesse, ecchymoses et saignements (bleus) au moindre choc, saignements des gencives, sang dans l'urine, fatigue, frissons, fièvre, essoufflement ou autres signes d'infection		✓	
<b>Infections</b> (y compris la sepsie grave) : fièvre ou frissons, nausées, vomissements, diarrhée, sensation générale de malaise, étourdissements, température corporelle élevée ou très basse, production d'urine faible ou nulle,		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
tension artérielle basse, palpitations, respiration rapide, battements cardiaques rapides			
<b>Tachycardie</b> (battements cardiaques anormalement rapides) : étourdissements, vertiges, essoufflement, battements cardiaques très rapides		✓	
<b>Dyspnée</b> : essoufflement ou gêne respiratoire		✓	
<b>Hypotension</b> (tension artérielle basse) : somnolence, étourdissements, maux de tête, vertiges, évanouissement, vision trouble (peuvent se produire au moment du passage de la position couchée ou assise à la position debout)		✓	
<b>Mucosite</b> (inflammation et ulcération des muqueuses tapissant le tube digestif) : gencives douloureuses, rouges, luisantes ou enflées, lésions sur la langue ou dans la bouche ou la gorge, sang dans la bouche, difficulté à avaler ou douleur à la déglutition, difficulté à parler ou douleur au moment de parler, sécheresse de la bouche, sensation de brûlure légère ou douleur en mangeant		✓	
<b>COURANT</b>			
<b>Hémorragie</b> (saignements du cerveau, de l'estomac, de l'intestin ou des poumons) : <u>Cerveau</u> : maux de tête intenses et soudains, confusion, nausées, vomissements, convulsions, perte de conscience		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<p><u>Estomac et intestins</u> : vomissements de sang, selles noires goudronneuses, sang dans les selles</p> <p><u>Poumon</u> : fièvre, toux, toux sanglante, essoufflement</p>			
<p><b>Syndrome d'érythrodysesthésie palmo-plantaire</b> (également appelé syndrome main-pied) : paumes des mains et plantes des pieds rouges ou enflées, callosités épaisses et cloques aux mains et aux plantes des pieds, engourdissement ou picotement, sensation de brûlure ou tiraillement de la peau</p>	✓		
<p><b>Troubles graves du foie</b> (y compris l'hépatotoxicité et la maladie veino-occlusive) : ictère (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux), urine foncée, selles pâles, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit, saignements rectaux, vomissements de sang, gain de poids et accumulation de liquide dans l'abdomen</p>		✓	
<p><b>Syndrome de lyse tumorale</b> (destruction rapide et soudaine de cellules cancéreuses provoquée par le traitement) : respiration rapide, essoufflement, battements cardiaques rapides ou irréguliers, tension artérielle basse, spasmes ou secousses musculaires, faiblesse musculaire grave, douleur articulaire, fatigue, convulsions, peut mener à l'insuffisance rénale aiguë (enflure généralisée, diminution ou absence de la production d'urine, urine brouillée)</p>		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<p><b>Épanchement péricardique</b> (accumulation de liquide autour du cœur) : douleur vive, transperçante au centre ou du côté gauche de la poitrine, plus intense lors de l'inspiration, essoufflement, difficulté à respirer, évanouissement, palpitations, fièvre, fatigue, faiblesse ou sensation de malaise général, toux, enflure de l'abdomen ou des jambes</p>		✓	
<b>PEU COURANT</b>			
<p><b>Syndrome de Stevens-Johnson (SJS) ou épidermolyse bulleuse toxique (ÉBT)</b> (réactions cutanées graves) : rougeur, cloques et/ou desquamation de la peau et/ou de l'intérieur des lèvres, des yeux, de la bouche, des voies nasales ou des organes génitaux, accompagnées de fièvre, de frissons, de maux de tête, de toux, de douleurs corporelles ou d'enflure des ganglions</p>		✓	
<p><b>Réaction allergique</b> : urticaire ou éruption cutanée, démangeaisons, difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, chute de la tension artérielle, nausées et vomissements, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge</p>		✓	
<p><b>Œdème pulmonaire</b> (excès de liquide dans les poumons) : difficulté à respirer qui s'aggrave à l'effort ou en position couchée, essoufflement extrême, respiration rapide, douleur à la poitrine, respiration sifflante ou haletante, peau moite et froide, battements</p>		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
cardiaques irréguliers, toux accompagnée d'expectorations mousseuses, lèvres ayant une teinte bleue			
<b>Syndrome de réponse inflammatoire systémique/ syndrome de fuite capillaire :</b> respiration rapide, battements cardiaques rapides, fatigue, nausées, douleur abdominale, augmentation de la soif, tension artérielle très basse, température élevée ou basse, enflure, augmentation soudaine du poids, confusion mentale		✓	
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>			
<b>Entérocolite</b> (inflammation intestinale) : douleur abdominale, nausées, vomissements, diarrhée, fièvre		✓	
<b>Insuffisance rénale</b> (graves problèmes de reins) : diminution du volume de l'urine ou absence d'urine, gonflement des pieds et des chevilles, gonflement du visage et des mains, fatigue, somnolence, nausées, vomissements, confusion, démangeaisons ou éruptions cutanées		✓	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.



### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada :

- en visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur;

ou

- en téléphonant sans frais au 1 866 234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

### **Entreposage :**

Votre professionnel de la santé conservera CLOLAR à une température se situant entre 15 et 30 °C. Il utilisera la solution immédiatement après l'avoir préparée.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

### **Pour en savoir davantage au sujet de CLOLAR :**

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant [www.sanofi.ca](http://www.sanofi.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1 800 265-7927.

Le présent dépliant a été rédigé par sanofi-aventis Canada Inc.

Dernière révision : 25 novembre 2022