

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE  
CONSOMMATEUR**

**PrTREANDA®**  
**Chlorhydrate de bendamustine pour injection**  
**25 mg et 100 mg par fiole**

**Ce dépliant – qui est la troisième et dernière partie d’une « monographie de produit » publiée à la suite de l’approbation de la vente de TREANDA au Canada – a été conçu expressément pour les consommateurs. Ce dépliant n’est qu’un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents sur TREANDA. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.**

**AU SUJET DE CE MÉDICAMENT**

**Raisons d’utiliser ce médicament :**

TREANDA est un médicament utilisé dans le traitement des cancers suivants :

- lymphome non hodgkinien à cellules B indolent en rechute qui n'a pas répondu à un traitement à base de rituximab, soit pendant le traitement, soit après;
- leucémie lymphoïde chronique (LLC) (cancer des globules blancs) n’ayant jamais été traitée auparavant.

**Effets de ce médicament :**

Il a été démontré que TREANDA tue les cellules. On ne sait toutefois pas exactement comment TREANDA les détruit.

**Circonstances où il est déconseillé d’utiliser ce médicament :**

Ne prenez pas TREANDA si vous êtes allergique à l’ingrédient actif, soit le chlorhydrate de bendamustine, ou au mannitol.

**Ingrédient médicinaux :**

Chlorhydrate de bendamustine

**Ingrédients non médicinaux :**

Mannitol

**Formes posologiques :**

TREANDA est offert en poudre pour injection dans une fiole qui contient 25 mg ou 100 mg de chlorhydrate de bendamustine.

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

**Mises en garde et précautions importantes**

Seul un médecin ayant de l'expérience avec les médicaments anticancéreux peut prescrire et prendre en charge un traitement par TREANDA.

TREANDA ne doit pas être utilisé chez le patient qui souffre d'une infection grave.

Voici quelques effets graves possibles de TREANDA :

- infection grave;
- d'autres types de cancer;
- diminution de la production de cellules sanguines (myélosuppression);
- problèmes cardiaques graves;
- réactions cutanées graves.

**AVANT de recevoir TREANDA, vous devez informer votre médecin ou pharmacien des problèmes suivants, s'il y a lieu :**

- vous avez une allergie connue à la bendamustine ou au mannitol;
- vous avez un faible nombre de cellules sanguines (globules blancs et rouges, et plaquettes);
- vous souffrez de problèmes cardiaques ou d'hypertension;
- vous souffrez d'une infection (n'importe quel type);
- vous avez des problèmes de peau;
- vous êtes enceinte ou envisagez une grossesse;
- vous allaitez ou pensez le faire;
- vous avez des problèmes aux reins ou au foie.

TREANDA peut nuire au fœtus. Les femmes et les hommes doivent commencer à utiliser une méthode contraceptive efficace 2 semaines avant le début du traitement et continuer de l'utiliser pendant au moins 4 semaines après la dernière dose. Si vous soupçonnez une grossesse, dites-le à votre médecin immédiatement.

TREANDA peut aussi avoir des effets nocifs chez les hommes qui souhaitent concevoir un enfant.

L'efficacité de TREANDA n'a pas été établie chez les patients de moins de 18 ans.

TREANDA peut aussi causer :

- une extravasation (le médicament sort des veines et se répand dans les tissus environnants);

- un syndrome de lyse tumorale (causée par la mort des cellules cancéreuses);
- des réactions à la perfusion et une anaphylaxie, dont les symptômes sont notamment l'enflure du visage, des lèvres ou de la langue, des difficultés respiratoires, une éruption cutanée ou un évanouissement.

### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, y compris des médicaments sans ordonnance, dites-le à votre médecin ou à votre pharmacien.

### UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

TREANDA doit être administré dans une veine (par voie i.v.), par perfusion.

#### Dose habituelle :

##### **Lymphome non hodgkinien indolent en rechute :**

120 mg/m<sup>2</sup> de surface corporelle, dans une veine, par perfusion, en 60 minutes les jours 1 et 2 d'un cycle de 21 jours, pendant un maximum de 8 cycles.

##### **Leucémie lymphoïde chronique :**

100 mg/m<sup>2</sup> de surface corporelle, dans une veine, par perfusion, en 30 minutes les jours 1 et 2 d'un cycle de 28 jours, pendant un maximum de 6 cycles.

#### Dose oubliée :

Le traitement par TREANDA doit se dérouler selon un horaire fixe. Si vous manquez un rendez-vous, appelez votre médecin pour qu'il vous donne ses instructions.

#### Surdosage :

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences de l'hôpital le plus proche ou le centre antipoison de la région.

### QUE FAIRE EN CAS D'EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires sanguins les plus fréquents de TREANDA sont les suivants : faible taux de certains types de globules blancs (polynucléaires neutrophiles, leucocytes), de plaquettes ou de globules rouges.

Les effets secondaires non sanguins les plus fréquents de TREANDA sont les suivants : nausées, fatigue, diarrhée, vomissements, fièvre, constipation.

Les effets secondaires sévères les plus fréquents sont les suivants : fatigue, fièvre associée à un faible nombre de polynucléaires neutrophiles, pneumonie, carence en potassium, diarrhée, déshydratation, fièvre, infection, taux sanguin d'acide

urique élevé, éruption cutanée, hypertension.

Voici d'autres effets secondaires graves importants : insuffisance rénale, insuffisance cardiaque, infarctus du myocarde, réaction allergique, réaction cutanée, formation de tissu cicatriciel dans les poumons pouvant nuire à la respiration, diminution de la production de cellules sanguines par la moelle osseuse et problèmes de foie.

### EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme/effet	Consultez votre médecin		Consultez d'urgence un médecin
	Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
<b>Fréquent</b>	<b>Nausées et vomissements</b>	√	
	<b>Apparition d'une fièvre ou température supérieure à 38 °C</b>		√
	<b>Éruptions cutanées ou démangeaisons graves ou qui s'aggravent</b>		√
	<b>Myélosuppression : essoufflement, fatigue intense, saignements, fièvre ou autres signes d'infection</b>		√
<b>Peu fréquent</b>	<b>Réaction allergique : réactions cutanées comme une éruption ou des démangeaisons, enflure du visage ou difficultés respiratoires pendant ou peu après la perfusion</b>		√
	<b>Syndrome de lyse tumorale : absence de mictions (vous n'urinez plus), grande faiblesse musculaire, perturbations du rythme cardiaque et convulsions</b>		√
	<b>Diarrhée</b>	√	

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE**

Symptôme/effet		Consultez votre médecin		Consultez d'urgence un médecin
		Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Rares	<b>Réactions cutanées graves :</b> Démangeaisons graves ou qui s'aggravent, rougeurs intenses, urticaire, formation d'ampoules ou d'ulcérations avec fièvre, douleurs articulaires ou souffrance généralisée		√	√
	<b>Insuffisance cardiaque :</b> Douleurs à la poitrine, étourdissements, fatigue, respiration accélérée, essoufflement, enflure des pieds ou des jambes		√	√
	<b>Crise cardiaque :</b> Sensation douloureuse de pression ou de serrement entre les omoplates, dans la poitrine, la mâchoire, le bras gauche ou le haut de l'abdomen, essoufflement, étourdissements, fatigue, sensation d'ébriété, peau moite, transpiration, indigestion, anxiété		√	√

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE**

Symptôme/effet		Consultez votre médecin		Consultez d'urgence un médecin
		Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
	<b>Atteinte hépatique :</b> Douleur du côté droit de l'abdomen, fièvre, fatigue, faiblesse, manque d'appétit, jaunisse, jaunissement du blanc des yeux, urines foncées		√	√

*Cette liste d'effets secondaires graves n'est pas exhaustive. Si vous avez un effet secondaire inattendu pendant que vous prenez TREANDA, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.*

**DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS**

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
  - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou
  - par la poste, au : Programme Canada Vigilance Santé Canada  
 Indice postal 0701D  
 Ottawa (Ontario)  
 K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffect<sup>MC</sup> Canada, à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet).

*NOTE : Si vous avez besoin d'information sur le traitement d'un effet indésirable, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne donne aucun conseil médical.*

**POUR PLUS DE RENSEIGNEMENTS**

Pour des questions ou problèmes et pour trouver la monographie complète du produit rédigée pour les professionnels de la santé, visitez le site <http://www.tevacanadainnovation.ca> ou communiquez avec le promoteur, Teva Canada Innovation, au 1-833-662-5644.

Teva Canada Innovation a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 10 janvier 2018