

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

### Pr **CANCIDAS**<sup>®</sup>

acétate de caspofongine pour injection

**Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de CANCIDAS<sup>®</sup> et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne pas tous les renseignements pertinents au sujet de CANCIDAS<sup>®</sup>. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.**

#### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

##### Les raisons d'utiliser ce médicament

Votre médecin vous a prescrit CANCIDAS<sup>®</sup> pour traiter l'une des infections fongiques décrites ci-dessous :

- Infection fongique grave appelée candidose invasive. Cette infection est causée par un champignon (levure) appelé *Candida*. Ce champignon se trouve normalement dans le tube digestif et il ne cause pas d'infection à moins qu'il ne pénètre dans la circulation sanguine (dans ce cas, l'infection s'appelle une candidémie) ou dans des tissus ou organes, tels la paroi abdominale (péritonite), les reins, le foie, les os, les muscles, les articulations, la rate ou les yeux. Les personnes à risque élevé de contracter une candidose invasive sont les patients qui ont subi une intervention chirurgicale et ceux qui présentent un déficit immunitaire.
- Infections fongiques de la bouche, du fond de la gorge et du tube reliant la bouche à l'estomac (œsophage). Ces infections, appelées candidoses oropharyngées (bouche et fond de la gorge) ou œsophagiennes (œsophage), sont aussi causées par *Candida*. Chez les personnes en bonne santé, *Candida* est généralement présent dans la bouche et la gorge où il ne cause pas d'effets pathologiques. Une infection survient lorsque la résistance de l'organisme aux maladies est affaiblie.
- Infection fongique grave appelée aspergillose invasive. L'aspergillose invasive est une infection grave affectant le nez, les sinus et les poumons. Cette infection peut s'étendre à d'autres parties de l'organisme. Elle est causée par des espèces d'un champignon appelé *Aspergillus* qui se trouve couramment dans l'environnement. Les

aspergilloses commencent au niveau de l'appareil respiratoire (nez, sinus et poumons) parce que les spores de ce champignon sont présentes dans l'air que nous respirons chaque jour. Chez la plupart des personnes en bonne santé, la capacité naturelle de l'organisme à lutter contre les maladies permet de détruire ces spores et de les évacuer du corps. Certains états médicaux diminuent la résistance de l'organisme aux maladies. De même, certains médicaments prescrits aux patients qui ont reçu une greffe d'organe ou de moelle osseuse, affaiblissent la résistance de l'organisme aux maladies. Dans ces cas, le risque de contracter ce type d'infection est plus élevé.

Par ailleurs, si vous recevez une chimiothérapie ou un autre traitement qui peut affaiblir votre résistance aux maladies en réduisant le nombre de certains globules blancs, ou si vous présentez une fièvre persistante en raison d'une chimiothérapie ou d'une autre cause mentionnée ci-dessus et que la fièvre n'est pas disparue malgré un traitement au moyen d'un antibiotique, votre médecin peut soupçonner la présence d'une infection fongique et vous prescrire CANCIDAS<sup>®</sup> pour la traiter.

##### Les effets de ce médicament

CANCIDAS<sup>®</sup> est un antifongique qui inhibe la production d'un composant de la paroi des cellules fongiques nécessaire à la croissance et à la survie du champignon. Ce composant est un polysaccharide appelé glucane. La paroi des cellules fongiques exposées à CANCIDAS<sup>®</sup> est incomplète ou défectueuse, ce qui rend la cellule fragile et incapable de croître.

##### Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

##### Quelles sont les personnes qui ne doivent pas recevoir CANCIDAS<sup>®</sup>?

Vous ne devez pas recevoir CANCIDAS<sup>®</sup> si vous êtes allergique à l'un des ingrédients du produit (voir « Les ingrédients non médicinaux importants »).

##### Utilisation chez les enfants et les adolescents

L'utilisation de CANCIDAS<sup>®</sup> a été approuvée chez les enfants âgés de plus de 12 mois et les adolescents pour le traitement de tous les types d'infections décrits ci-dessus. La dose utilisée chez les enfants peut différer de celle utilisée chez les adultes.

### L'ingrédient médicinal

Acétate de caspofongine

### Les ingrédients non médicinaux importants

Acide acétique glacial

Mannitol

Hydroxyde de sodium

Sucrose

*Ceci est une liste complète des ingrédients non médicinaux.*

### Les formes posologiques

Poudre pour injection dans des boîtes contenant des flacons de 50 mg ou de 70 mg

## **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

### Mises en garde et précautions importantes

L'utilisation concomitante de CANCIDAS® et de cyclosporine n'est pas recommandée.

### Utilisation durant la grossesse et l'allaitement

CANCIDAS® n'a pas été évalué chez les femmes enceintes. CANCIDAS® ne doit être utilisé au cours de la grossesse que si les bienfaits potentiels pour la mère justifient les risques éventuels pour le fœtus.

Les femmes traitées au moyen de CANCIDAS® ne devraient pas allaiter leur enfant.

### Utilisation chez les patients présentant une insuffisance hépatique

Il peut être nécessaire de régler la posologie chez certains patients présentant des troubles hépatiques. Vous devez avertir votre médecin si vous avez eu ou avez actuellement une maladie hépatique.

### **AVANT de recevoir CANCIDAS®, informez votre médecin ou votre pharmacien :**

- si vous prenez de la cyclosporine;
- en outre, vous devez toujours informer votre médecin de tout médicament que vous prenez ou prévoyez prendre, même ceux vendus sans ordonnance; il est particulièrement important que votre médecin soit avisé si vous prenez des médicaments contre l'infection par le VIH (y compris l'éfavirenz ou la névirapine), la phénytoïne et la carbamazépine (médicaments contre les convulsions [épilepsie]), la dexaméthasone (corticostéroïde), la rifampine (antibiotique) et le tacrolimus (immunosuppresseur);
- si vous avez des problèmes hépatiques;
- si vous êtes enceinte;
- si vous allaitez;
- si vous êtes allergique à l'un des ingrédients de CANCIDAS®.

## **INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT**

Les médicaments qui peuvent interagir avec CANCIDAS® sont, entre autres :

- Carbamazépine
- Cyclosporine
- Dexaméthasone
- Éfavirenz
- Névirapine
- Phénytoïne
- Rifampine
- Tacrolimus

## **UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT**

### Posologie habituelle chez l'adulte

Le schéma thérapeutique et la posologie seront déterminés par votre médecin qui surveillera votre réponse au traitement et votre état. CANCIDAS® doit être administré une fois par jour par perfusion intraveineuse lente sur une période d'environ 1 heure.

On doit administrer une dose d'attaque unique de 70 mg au jour 1, puis une dose de 50 mg par jour par la suite.

Si vous prenez CANCIDAS® en raison d'une infection fongique de la bouche, du fond de la gorge ou de l'œsophage, vous devez recevoir une dose de 50 mg au jour 1 et tous les jours par la suite.

### Surdosage

Si vous croyez que vous avez reçu une trop grande quantité de CANCIDAS®, communiquez avec votre médecin, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme.

### Dose oubliée

Si vous croyez qu'une dose de CANCIDAS® a été omise, communiquez avec votre médecin immédiatement.

Aucun réglage de la posologie n'est recommandé chez les personnes âgées.

Aucun réglage de la posologie n'est recommandé chez les personnes présentant une insuffisance rénale.

## EFFETS INDÉSIRABLES ET MESURES À PRENDRE

### EFFETS SECONDAIRES GRAVES, COMMENT ILS SE MANIFESTENT ET CE QU'IL FAUT FAIRE

Symptôme / effet		Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
		Cas graves seulement	Tous les cas	
Fréquent	Anémie		√	
	Troubles hépatiques (jaunissement de la peau)		√	
	Enflure des veines (phlébite/thrombo-phlébite)	√		
Rare	Réaction allergique grave et symptômes, telles éruption cutanée grave, démangeaisons, enflure des mains et des pieds, enflure du visage et des lèvres, difficulté à respirer			√

Tout médicament peut provoquer des réactions inattendues ou indésirables, appelées effets secondaires.

Les effets secondaires de ce médicament qui ont été rapportés le plus souvent chez les adultes sont de la fièvre et une irritation de la veine au point d'injection (démangeaisons, rougeur, enflure ou formation d'un caillot).

Les autres effets indésirables du médicament qui ont été rapportés chez les adultes sont, entre autres : maux de tête, douleur, douleur osseuse, frissons, battements cardiaques rapides, transpiration, nausées, diarrhée, vomissements, éruption cutanée, rougeur de la peau, démangeaisons, difficulté à respirer, enflure des mains, des chevilles ou des pieds, troubles de la fonction hépatique et anomalies dans les résultats de certains tests de laboratoire.

Les effets indésirables de ce médicament qui ont été rapportés le plus souvent chez les enfants et les adolescents sont la fièvre, une éruption cutanée et des maux de tête. Les autres effets indésirables du médicament qui ont été rapportés chez les enfants et les adolescents sont, entre autres : douleur au point d'insertion du cathéter, frissons, battements cardiaques rapides, bouffées de chaleur, démangeaisons, baisse de la tension artérielle et anomalies dans les résultats de certains tests de laboratoire.

Des cas de réactions allergiques pouvant mettre la vie en danger ont été rapportés, rarement, au cours de l'administration de CANCIDAS®; les symptômes peuvent comprendre enflure du visage, des lèvres et de la gorge, difficulté à respirer, éruption cutanée, démangeaisons ou sensation de chaleur. Si vous présentez une association de ces symptômes, communiquez immédiatement avec votre médecin.

D'autres effets secondaires peuvent aussi survenir, quoique rarement. Comme tous les médicaments d'ordonnance, CANCIDAS® peut entraîner des effets secondaires graves. Consultez votre médecin ou votre pharmacien pour obtenir de plus amples renseignements. Avertissez votre médecin ou votre pharmacien dans les plus brefs délais si vous présentez l'un de ces symptômes ou tout autre symptôme inhabituel.

*Il ne s'agit pas d'une liste complète des effets secondaires. Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien si vous présentez tout effet indésirable inattendu lors du traitement au moyen de CANCIDAS®.*

## COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Les flacons non ouverts de CANCIDAS® doivent être entreposés au réfrigérateur à une température se situant entre 2 °C et 8 °C.

CANCIDAS® doit être utilisé immédiatement après sa reconstitution, car il ne contient aucun agent de conservation en vue de prévenir une contamination bactérienne. Seuls les professionnels de la santé ayant une formation adéquate et qui ont accès aux directives détaillées fournies avec chaque flacon peuvent préparer ce médicament en vue de son administration.

## **SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUÇONNÉS**

Vous pouvez signaler tout effet indésirable soupçonné lié à l'utilisation de produits de santé au Programme Canada Vigilance par l'un des trois moyens suivants :

- en ligne à l'adresse  
[www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)
- par téléphone (numéro sans frais) :  
1-866-234-2345
- en remplissant le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le transmettant :
  - par télécopieur (numéro sans frais) :  
1-866-678-6789, ou
  - par courrier : Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice de l'adresse (IA) 0701C  
Ottawa, ON K1A 0K9

Des étiquettes prépayées, le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices pour la déclaration des effets indésirables sont accessibles en ligne sur le site Web de MedEffet<sup>MC</sup> Canada à l'adresse [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet).

**ou à Merck Canada Inc.** par l'un des deux moyens suivants :

- par téléphone (numéro sans frais) :  
1-800-567-2594
- en remplissant le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le transmettant :
  - par télécopieur (numéro sans frais) :  
1-877-428-8675, ou
  - par courrier : Merck Canada Inc.  
C. P. 1005  
Pointe-Claire – Dorval, QC  
H9R 4P8

*REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Ni le Programme Canada Vigilance ni Merck ne fournissent de conseils médicaux.*

## **POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

Vous pouvez vous procurer ce document et la monographie complète du produit préparée pour les professionnels de la santé à l'adresse :

<http://www.merck.ca>

ou en communiquant avec Merck Canada Inc., au 1 800 567-2594.

Ce dépliant a été préparé par Merck Canada Inc.

Dernière révision : le 12 janvier 2011

11,01-a\_142210

® Marque déposée de Merck Sharp & Dohme Corp., filiale de **Merck & Co., Inc.**, utilisée sous licence.

©2011, Merck Canada Inc., filiale de **Merck & Co., Inc.**  
Tous droits réservés.

