

## RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr **ZOLINZA**<sup>®</sup>

**gélules de vorinostat**

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 ZOLINZA<sup>®</sup> et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne pas tous les renseignements au sujet de ZOLINZA<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

ZOLINZA<sup>®</sup> est utilisé pour le traitement d'une forme de cancer appelée lymphome cutané à cellules T (LCCT) chez les patients qui présentent une maladie évolutive, persistante ou récurrente après l'essai de traitements systémiques antérieurs.

#### Lymphome cutané à cellules T

Le lymphome cutané à cellules T (LCCT) est une maladie au cours de laquelle certaines cellules du système lymphatique se transforment en cellules cancéreuses et altèrent votre peau. Ces cellules, appelées cellules T ou lymphocytes T, sont en fait des globules blancs dont le rôle est de lutter contre les infections. En général, le LCCT évolue lentement. Des plaques peuvent se former d'abord sur la peau et ensuite se transformer en tumeurs dans la peau. Par la suite, le cancer peut se propager sur de plus grandes surfaces de la peau et toucher d'autres organes.

#### Les effets de ce médicament

ZOLINZA<sup>®</sup> fait partie d'une nouvelle classe de médicaments contre le cancer appelés inhibiteurs d'histone désacétylase (HDAC). On a démontré que ZOLINZA<sup>®</sup> freine ou bloque la croissance des cellules cancéreuses et qu'il peut provoquer la mort de celles-ci.

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

Vous ne devez pas prendre ZOLINZA<sup>®</sup> dans les cas suivants :

- vous êtes allergique à l'un des ingrédients de ZOLINZA<sup>®</sup>;
- vous êtes atteints d'une maladie grave du foie.

#### L'ingrédient médicinal

vorinostat

#### Les ingrédients non médicinaux

stéarate de magnésium, cellulose microcristalline et croscarmellose sodique. Les excipients entrant dans la composition de l'enveloppe de la gélule sont la gélatine et le dioxyde de titane. L'enveloppe peut contenir du laurylsulfate de sodium.

#### Les formes posologiques

Gélules de vorinostat à 100 mg

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

#### **Mises en garde et précautions importantes**

Le traitement avec ZOLINZA<sup>®</sup> doit être prescrit et suivi par un médecin qui a de l'expérience dans l'administration des médicaments contre le cancer et dans le traitement du lymphome cutané à cellules T.

Voici des effets secondaires graves :

- caillots sanguins (thromboembolie veineuse) et cas de décès rapportés
- réduction du nombre de globules rouges (anémie) et de plaquettes (thrombopénie)

AVANT d'utiliser ZOLINZA<sup>®</sup>, informez votre médecin ou votre pharmacien :

- de tout problème médical passé ou présent;
- si vous êtes diabétique;
- de toute allergie dont vous souffrez;
- si vous avez déjà eu un caillot sanguin dans les poumons (embolie pulmonaire);
- si vous avez déjà eu un caillot sanguin dans une veine (vaisseau sanguin) n'importe où dans l'organisme (thrombose veineuse profonde);
- si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, car ZOLINZA<sup>®</sup> pourrait être nocif pour le fœtus;
- si vous allaitez ou prévoyez allaiter. On ignore si ZOLINZA<sup>®</sup> est excrété dans le lait maternel. Vous devez cesser d'allaiter dès que vous amorcez un traitement au moyen de ZOLINZA<sup>®</sup>;

- si vous souffrez d'une maladie du foie;
- si vous ou des membres de votre famille présentez un allongement de l'intervalle QT/QTc;
- si vous avez une maladie du cœur;
- s'il vous arrive parfois de perdre connaissance;
- s'il l'un de vos proches est mort de façon subite avant l'âge de 50 ans;
- si vous présentez un déséquilibre électrolytique (p. ex. taux faible de potassium ou de magnésium dans le sang) ou vivez une situation pouvant entraîner un déséquilibre électrolytique (p. ex. vomissements, diarrhée, déshydratation);
- si vous souffrez d'un trouble de l'alimentation ou suivez une diète stricte;
- si vous souffrez de diabète, surtout en présence de troubles neurologiques.

ZOLINZA® n'a pas été évalué chez les enfants de moins de 18 ans.

ZOLINZA® peut avoir un effet sur l'activité électrique du cœur que l'on appelle allongement de l'intervalle QT/QTc. Cet effet se mesure par une modification sur le tracé de l'électrocardiogramme (ECG). Dans de très rares cas, les médicaments qui exercent un tel effet sur l'ECG peuvent perturber le rythme cardiaque (on parle alors d'arythmie ou de dysrythmie) et causer des étourdissements, des palpitations (perception d'un rythme cardiaque accéléré, marqué ou irrégulier), un évanouissement ou le décès. Ces troubles du rythme cardiaque sont plus susceptibles de survenir chez les patients qui présentent certains facteurs de risque comme une maladie cardiaque ou la prise de certains médicaments qui causent un tel effet. En général, les femmes et les personnes de plus de 65 ans sont les plus à risque. Il est important de suivre les recommandations de votre médecin et de respecter à la lettre la posologie et les examens prescrits. Si vous présentez des symptômes pouvant évoquer un trouble du rythme cardiaque, tels qu'étourdissements, palpitations (perception d'un rythme cardiaque accéléré, marqué ou irrégulier), évanouissement ou convulsions, consultez immédiatement un médecin.

Des électrocardiogrammes réalisés périodiquement peuvent être nécessaires au cours de votre traitement avec ZOLINZA® afin de surveiller le risque d'apparition d'effets secondaires potentiellement graves.

Des cas d'étourdissement et d'évanouissement ont été rapportés chez les patients traités avec ZOLINZA®. Ces effets indésirables peuvent affecter votre capacité de conduire un véhicule ou de faire fonctionner une machine.

## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Informez votre médecin ou votre pharmacien des médicaments que vous prenez ou prévoyez prendre, y compris les produits en vente libre, les vitamines et les produits à base d'herbes médicinales ou autres produits de médecine parallèle, et plus particulièrement des produits suivants :

- autres inhibiteurs d'histone désacétylase (HDAC) (p. ex., acide valproïque, divalproex, médicaments contre les convulsions et les troubles de l'humeur). Les autres inhibiteurs d'HDAC ne doivent pas être pris conjointement avec ZOLINZA®;
- warfarine (Coumadin®) ou tout autre médicament pour éclaircir le sang. Il est possible qu'il soit nécessaire d'effectuer des analyses sanguines plus fréquemment pendant le traitement avec ZOLINZA®;
- médicaments servant à traiter les troubles du rythme cardiaque;
- médicaments contre la douleur;
- antipsychotiques;
- antidépresseurs;
- médicaments servant à traiter les infections (p. ex. antibiotiques ou antifongiques);
- médicaments servant à prévenir ou à traiter les nausées et vomissements;
- antiasthmatiques;
- diurétiques;
- autres médicaments contre le cancer.

**Cette liste contient certains et non pas tous les médicaments pouvant augmenter le risque d'altération du rythme cardiaque ou d'autres effets secondaires au cours du traitement avec ZOLINZA®. Vous devez informer votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout autre médicament pendant votre traitement avec ZOLINZA®.**

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Si une gélule ZOLINZA® est brisée ou écrasée, vous ne devez toucher ni la gélule ni son contenu. Si le contenu d'une gélule entre en contact avec la peau ou les yeux, rincez en profondeur.

### Dose habituelle

- Prenez ZOLINZA® exactement comme vous l'a prescrit votre médecin. La dose recommandée de ZOLINZA® est de 400 mg une fois par jour.
  - Prenez les 4 gélules (100 mg chacune) par voie orale une fois par jour.
  - Avalez chacune des gélules en entier. Ne croquez pas et n'ouvrez pas la gélule.
  - Prenez ZOLINZA® après un repas.
- **Vous devez boire au moins huit verres (8 X 250 mL) de liquides par jour afin de réduire les risques de déshydratation.**
- Continuez de prendre ZOLINZA® pendant toute la période prescrite par votre médecin.

### Dose excessive

Ne prenez pas une dose de ZOLINZA® supérieure à celle prescrite par votre médecin. Si vous dépassez la dose de médicament qui vous a été prescrite, communiquez avec votre médecin, les services d'urgence de votre région ou le centre antipoison sans tarder.

### Dose oubliée

Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que vous vous apercevez de votre oubli, à moins qu'il soit presque temps de prendre la dose suivante; ne prenez alors que la dose suivante, comme d'habitude. Ne prenez pas une double dose de ZOLINZA®.

## EFFETS INDÉSIRABLES ET MESURES À PRENDRE

Voici certains des effets secondaires de ZOLINZA® les plus fréquents :

- **Troubles d'estomac**, y compris diarrhée, nausées, vomissements, perte d'appétit, constipation, douleur abdominale et perte de poids.
- **Faible nombre de cellules sanguines** : il est possible que votre médecin effectue des analyses afin de mesurer votre taux de cellules sanguines.
  - **Faible nombre de globules rouges** : si le nombre de globules rouges dans votre sang est faible, vous pourriez vous sentir fatigué, vous fatiguer facilement, avoir le teint pâle et être essoufflé.
  - **Faible nombre de plaquettes** : un faible nombre de plaquettes peut causer un saignement ou une ecchymose (bleu) inhabituels sous la peau. Si vous présentez ces symptômes, communiquez immédiatement avec votre médecin.
- **Fatigue**
- **Altération du goût et sécheresse de la bouche**
- **Perte de cheveux**
- **Frissons**
- **Étourdissements**
- **Difficulté à respirer**
- **Maux de tête**
- **Augmentation du taux de créatinine dans le sang**
- **Spasmes musculaires (douleur et faiblesse)**
- **Protéinurie (protéines présentes dans l'urine)**

Avisez votre médecin si vous présentez les symptômes suivants :

- enflure aux jambes, douleur à la poitrine ou essoufflement, car ceux-ci sont les signes d'effets secondaires graves possibles;
- nausées ou vomissements excessifs.

Ces effets ne constituent pas tous les effets secondaires possibles de ZOLINZA®. Consultez votre médecin ou votre pharmacien pour obtenir de plus amples renseignements. Avertissez votre médecin si vous croyez souffrir d'effets secondaires liés à ZOLINZA®.

Si vous présentez des symptômes pouvant évoquer un trouble du rythme cardiaque, tels qu'étourdissements, palpitations, évanouissement ou convulsions, consultez immédiatement un médecin.

## EFFETS SECONDAIRES GRAVES, COMMENT ILS SE MANIFESTENT ET MESURES À PRENDRE

Symptômes / effets	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	
Fréquents	Caillots sanguins dans les poumons (symptômes tels que douleur à la poitrine et essoufflement)		√
	Anémie (symptômes tels que sensation de fatigue, teint pâle et essoufflement)		√
Peu fréquents	Évanouissement		√
	Infection du sang (symptômes tels que forte fièvre, frissons, maux de tête, confusion et respiration rapide)		√
	Caillots sanguins dans les jambes ou les bras (symptômes tels qu'enflure, douleur ou sensibilité aux jambes)		√
	Sang dans l'appareil digestif		√
	AVC (symptômes tels qu'engourdissements ou faiblesse dans les bras ou les jambes, étourdissements ou confusion et difficulté ou incapacité à s'exprimer)		√
	Déshydratation		√
	Thrombopénie (tendance aux ecchymoses et aux saignements)		√

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des effets secondaires inattendus lors du traitement avec ZOLINZA®.*

## COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver le médicament à la température ambiante (15 °C – 30 °C). Ne pas le conserver à des températures dépassant 30 °C (86 °F).

Gardez ZOLINZA® et tous les autres médicaments hors de la portée des enfants.

## **SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUÇONNÉS**

**Santé Canada, dans le cadre du Programme Canada Vigilance, recueille les renseignements concernant les effets secondaires graves et inattendus associés aux médicaments afin d'en assurer l'innocuité. Si vous croyez présenter un effet secondaire grave ou inattendu associé à ce médicament, vous pouvez en faire part à Canada Vigilance :**

**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 :**

1. par télécopieur (numéro sans frais) : 1-866-678-6789

2. 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 Frosst Canada Ltée :

par téléphone (numéro sans frais) : 1-800-567-2594

par télécopieur (numéro sans frais) : 1-877-428-8675

par courrier :

Merck Frosst Canada Ltée

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 Frosst 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.merckfrosst.com>

ou en communiquant avec Merck Frosst Canada Ltée  
au : 1-800-567-2594.

Ce dépliant a été préparé par Merck Frosst Canada Ltée.

Dernière révision : le 29 mars 2010

10,03-a\_104562

[www.merckfrosst.com](http://www.merckfrosst.com)

 **MERCK FROSST**  
Découvrir toujours plus.  
Vivre toujours mieux.

MERCK FROSST CANADA LTÉE  
KIRKLAND, QUÉBEC, CANADA