

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR
LE CONSOMMATEUR**

**CANCIDAS®
caspofongine pour injection
(sous forme d'acétate de caspofongine)**

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® 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®. 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® 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® pour la traiter.

Les effets de ce médicament

CANCIDAS® 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® 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®?

Vous ne devez pas recevoir CANCIDAS® 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® a été approuvée chez les enfants âgés de plus de 12 mois et les adolescents pour le traitement de tous les types d'infections décrites 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
Hydroxyde de sodium
Mannitol
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 d'une grossesse que si le médecin traitant considère que les bénéfices potentiels 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 d'ajuster 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 avez des antécédents de réactions allergiques cutanées (voir « EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE »);
- 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 ou prévoyez le devenir;
- si vous allaitez ou prévoyez allaiter;
- 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.

Dose excessive

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

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

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE 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 sévères seulement	Tous les cas	
Fréquents	Anémie (faible taux de globules rouges avec des symptômes comme faiblesse, fatigue, essoufflement, pâleur de la peau)		✓	
	Troubles hépatiques avec des symptômes comme jaunissement de la peau et des yeux, douleurs abdominales, nausées, vomissements, selles pâles		✓	
	Enflure des veines (phlébite/thrombo-phlébite)	✓		
Rares	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 secondaires 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 secondaires 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 secondaires 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.

En outre, depuis la commercialisation du médicament, on a rapporté les effets secondaires suivants :

- Réactions cutanées sévères, potentiellement mortelles, telles que l'épidermolyse bulleuse toxique et le syndrome de Stevens-Johnson.

Communiquez immédiatement avec votre médecin si vous présentez des effets secondaires cutanés graves comme une éruption cutanée sévère, des ampoules, de l'urticaire, de grandes surfaces de peau qui pèle, des lésions aux muqueuses ou d'importantes lésions dans la bouche, dans la gorge et sur la peau, souvent accompagnées de fièvre, de fatigue, de symptômes ressemblant à ceux de la grippe et d'une infection de la peau.

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 secondaires

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier des nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

3 façons de signaler :

- Faire une déclaration en ligne au [MedEffet](#);
- Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345; ou
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste :

- Numéro de télécopieur sans frais 1-866-678-6789

- Adresse postale : Programme Canada Vigilance

Santé Canada

Indice de l'adresse : 1908C

Ottawa (Ontario)

K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles au [MedEffet](#).

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.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour en savoir davantage au sujet de CANCIDAS[®] :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit complète rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Vous pouvez vous procurer ce document en visitant le [site Web de Santé Canada](#) ou le site de Merck Canada au www.merck.ca, ou en téléphonant chez Merck Canada au 1-800-567-2594.

Pour signaler un effet secondaire lié à CANCIDAS[®], veuillez composer le 1-800-567-2594.

Ce dépliant a été préparé par Merck Canada Inc.

Dernière révision : le 28 avril 2017

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

[§] Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leur(s) propriétaire(s) respectif(s).

© 2011, 2017 Merck Canada Inc., filiale de **Merck & Co., Inc.**
Tous droits réservés.