

MONOGRAPHIE

Pr **RITUXAN[®]** s.c.
rituximab

Solution pour injection sous-cutanée à 120 mg/mL

Norme reconnue

Antinéoplasique

Hoffmann-La Roche Ltée
7070 Mississauga Road
Mississauga (Ontario)
L5N 5M8

Date d'approbation :
le 31 mai 2018

www.rochecanada.com

Numéro de contrôle de la présentation : 216448

RITUXAN[®] est une marque déposée de IDEC Pharmaceuticals Corporation, utilisée sous licence.
© Copyright 2000-2018, Hoffmann-La Roche Limitée

Table des matières

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR	3
---	----------

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

^{Pr}RITUXAN® s.c.
rituximab

Solution pour injection sous-cutanée à 1400 mg (120 mg/mL)

Fioles à usage unique pour le traitement du lymphome non hodgkinien

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie de la monographie publiée à la suite de l'autorisation de la vente de RITUXAN s.c. au Canada et s'adresse tout particulièrement aux patients. Ce feuillet est un résumé et ne contient pas tous les renseignements pertinents sur la préparation sous-cutanée de RITUXAN. Pour toute question au sujet du médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raisons d'utiliser ce médicament

RITUXAN s.c. (également appelé rituximab) est un médicament contre le cancer, qui est utilisé pour arrêter la croissance des cellules cancéreuses et idéalement causer leur mort. Il doit être prescrit par un médecin.

Ce médicament sert à traiter les patients atteints de certains types de lymphome non hodgkinien (LNH).

Qu'est-ce qu'un lymphome non hodgkinien?

Un lymphome non hodgkinien est un cancer des lymphocytes (cellules lymphatiques), qui se trouvent dans le sang et les ganglions lymphatiques. Les ganglions lymphatiques sont situés dans la tête et le cou, aux aisselles, à l'aîne et dans la poitrine et l'abdomen. Les lymphocytes sont un type de globules blancs et se répartissent en 2 groupes : les lymphocytes B et les lymphocytes T. Les lymphocytes B produisent des anticorps (protéines qui aident le système immunitaire à lutter contre les substances étrangères qui pénètrent dans le corps). Tous les lymphocytes B (ou cellules B) présentent un marqueur à leur surface : le marqueur CD20.

Effets de RITUXAN s.c.

Le corps humain a un système de défense naturel contre les cellules cancéreuses. Il répond à l'apparition de cellules cancéreuses en produisant des protéines spéciales, appelées anticorps. Des chercheurs ont étudié cette réponse et appris à créer, en dehors du corps humain, des anticorps qui aident à traiter le cancer. On les appelle des anticorps monoclonaux.

Des anticorps monoclonaux sont maintenant créés pour attaquer des tumeurs dans le but d'empêcher la croissance du cancer.

RITUXAN s.c. appartient à une famille de médicaments appelés anticorps monoclonaux. C'est un anticorps qui cible les cellules B ayant le marqueur CD20 pour arrêter leur activité. RITUXAN s.c. se fixe au marqueur CD20 situé sur la cellule B. Une fois qu'il est fixé, son action permet d'arrêter la croissance des cellules

cancéreuses et peut-être de les détruire.

RITUXAN s.c. est le plus actif chez les patients dont le lymphome est de type B (à cellules B).

Qui devrait prendre RITUXAN s.c.?

RITUXAN s.c. est administré par voie sous-cutanée (s.c.) aux patients atteints d'un lymphome non hodgkinien de type B, CD20 positif, de faible grade, qui n'ont jamais été traités ou qui ne répondent plus à leur traitement anticancéreux en cours ou dont le lymphome est réapparu malgré un traitement anticancéreux précédent.

Selon le type de lymphome, RITUXAN s.c. est administré en association avec le protocole de chimiothérapie CHOP ou CVP. CHOP signifie cyclophosphamide, doxorubicine, vincristine et prednison; CVP veut dire cyclophosphamide, vincristine et prednisolone.

RITUXAN s.c. peut aussi être utilisé comme traitement continu (d'entretien) chez les patients qui ont répondu au traitement initial.

Circonstances où il est déconseillé de prendre ce médicament

Si vous êtes allergique au rituximab, à des protéines d'origine similaire provenant des souris ou des humains, ou à tout autre ingrédient de RITUXAN s.c., ou encore si vous avez déjà eu une infection rare du cerveau appelée leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP), ne prenez pas RITUXAN s.c.

Que devez-vous dire à votre médecin avant de commencer à prendre RITUXAN s.c.?

Avant de commencer le traitement par la préparation sous-cutanée de RITUXAN, avisez votre médecin dans les cas suivants :

- Si vous avez déjà eu une mauvaise réaction à RITUXAN ou à l'un des ingrédients non médicinaux du produit.
- Si vous êtes allergique au rituximab, à d'autres protéines qui ressemblent au rituximab ou à tout autre ingrédient de ce médicament.
- Si vous êtes allergique à l'hyaluronidase (une enzyme qui fait partie de la préparation et qui aide à augmenter l'absorption de la substance active injectée).
- Si vous avez déjà eu une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC).
- Si vous prenez d'autres médicaments (qu'ils soient prescrits ou non par votre médecin).
- Si vous prenez un médicament pour diminuer votre pression artérielle.
- Si vous prévoyez recevoir un vaccin au cours de votre traitement par RITUXAN s.c. ou après la fin de ce traitement.
- Si vous avez déjà pris des médicaments qui affaiblissent le système immunitaire, tels que des médicaments de chimiothérapie ou des immunosuppresseurs.
- Si vous avez une maladie pulmonaire, car vous risquez davantage d'avoir de la difficulté à respirer durant votre injection de RITUXAN s.c.
- Si vous avez déjà eu l'hépatite B (ou avez présentement

- l'hépatite B) ou la tuberculose.
- Si vous êtes enceinte ou pourriez devenir enceinte, ou vous allaitez.

Cette information vous aidera, vous et votre médecin, à décider si vous devriez recevoir RITUXAN s.c. et quelles précautions particulières pourraient être nécessaires pendant le traitement.

Ingrédient médicamenteux

L'ingrédient actif de RITUXAN s.c. est le rituximab.

Ingrédients non médicamenteux (par ordre alphabétique)

α,α -tréhalose dihydraté, chlorhydrate de L-histidine monohydraté, eau pour injection, hyaluronidase humaine recombinante (rHuPH20), L-histidine, L-méthionine, polysorbate 80

Présentation

RITUXAN s.c. vous est prescrit comme un médicament à injecter sous votre peau (RITUXAN s.c. – Solution pour injection sous-cutanée à 1400 mg).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

RITUXAN est associé à certains effets secondaires graves et pouvant même être mortels. Ce médicament ne doit être administré que par des professionnels de la santé expérimentés dans le traitement du cancer, dans un centre où les réactions soudaines menaçant la vie peuvent être traitées immédiatement.

Des réactions allergiques mortelles sont survenues. Des cas de syndrome de lyse tumorale causant des lésions aux reins ont été observés, dont des cas mortels signalés chez des patients atteints de LNH.

Des réactivations de l'hépatite parfois mortelles se sont produites. La réapparition d'une infection par le virus de l'hépatite B (VHB) a été observée chez des patients dont une analyse de sang a révélé la présence du virus. Il est recommandé de soumettre tous les patients au dépistage d'une infection à VHB avant d'amorcer le traitement par RITUXAN.

Les patients atteints de LNH qui ont reçu un traitement par RITUXAN peuvent courir un risque plus élevé d'infection par le virus JC causant la leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP), une maladie qui entraîne des lésions aux tissus nerveux dans le cerveau. La LEMP peut entraîner une invalidité, et des décès ont été signalés chez des patients atteints de LNH. Il est difficile de prévoir qui contractera une LEMP, mais cette infection est plus fréquente chez les personnes dont le système immunitaire est affaibli.

De graves réactions cutanées, dont une érythrodermie bulleuse avec épidermolyse ou un syndrome de Stevens-Johnson, ont été très rarement signalées. Dans certains cas, elles ont été mortelles.

De rares cas de manifestations cardiovasculaires graves et potentiellement mortelles, survenues après le traitement par RITUXAN, ont été signalés.

RITUXAN n'a pas été étudié chez des femmes enceintes, ni chez des femmes qui allaitent. Si vous êtes enceinte, si vous pouvez le devenir ou si vous allaitez, ne manquez pas d'en parler à votre médecin pour déterminer si RITUXAN vous convient. Les femmes doivent éviter une grossesse et prendre des moyens de contraception efficaces durant le traitement par RITUXAN et pendant toute l'année qui suit. Les patientes qui sont enceintes ou qui deviennent enceintes ne doivent pas recevoir ou continuer à recevoir RITUXAN s.c.

Si vous avez déjà eu une maladie cardiaque (comme l'angine [douleur au cœur], l'arythmie [des palpitations, des battements de cœur irréguliers] ou une insuffisance cardiaque) ou de la difficulté à respirer, votre médecin vous surveillera de près durant votre traitement par RITUXAN.

Il arrive, dans certains cas, qu'une hépatite B se manifeste à nouveau chez des patients qui ont déjà eu cette maladie. Dites-le à votre médecin si vous pensez avoir eu une hépatite dans le passé.

Une infection par le virus de l'hépatite B cause une inflammation du foie qui peut se traduire par une légère fièvre, une sensation de malaise, une fatigue, une perte d'appétit, des douleurs abdominales et articulaires ainsi que le jaunissement du blanc des yeux, de la peau et de la langue. Si vous notez l'un de ces symptômes, communiquez immédiatement avec votre médecin. Si vous présentez des signes d'infection par le VHB, il se peut qu'on vous fasse suivre et traiter par un hépatologue (spécialiste des maladies du foie).

RITUXAN ne convient pas aux personnes qui ont une hépatite B active. Si vous pensez avoir l'hépatite B, mentionnez-le à votre médecin.

Il ne faut pas administrer de vaccin à virus vivant pendant le traitement par RITUXAN. Votre médecin vérifiera si vous devez recevoir tout vaccin avant ou après votre traitement par RITUXAN.

Des cas de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) ont été signalés à la suite de l'utilisation de RITUXAN dans le traitement du LNH. La LEMP est une affection qui provoque des lésions nerveuses dans le cerveau. Veuillez aviser immédiatement votre médecin si vous avez des pertes de mémoire, de la difficulté à penser ou à marcher; si vous faites des chutes; si vous éprouvez de la maladresse, une faiblesse d'un côté du corps ou des changements de votre humeur ou encore, si vous avez une perte de la vue. Votre médecin vérifiera si vous avez besoin de consulter un neurologue.

Des cas de syndrome de lyse tumorale ont été signalés pendant l'emploi de RITUXAN. Ce syndrome cause une insuffisance rénale soudaine et des rythmes cardiaques anormaux à cause du déséquilibre chimique sanguin, ce qui peut être mortel. Dites-le immédiatement à votre médecin si vous avez des palpitations ou des battements de cœur irréguliers; si vous vomissez; si vous ressentez de la fatigue ou de la faiblesse; si vous avez du mal à vous concentrer ou de la difficulté à penser; si vous éprouvez de l'enflure, de l'engourdissement ou des picotements dans les mains, le visage ou les pieds; si vous avez mal au dos; si vous avez des crampes musculaires; si vous perdez connaissance ou si vous avez du mal à respirer. Comme certaines personnes n'ont aucun symptôme aux premiers stades d'un tel syndrome, votre

médecin effectuera des tests sanguins pour détecter cet effet secondaire, entre autres.

Des problèmes intestinaux, notamment des déchirures ou un blocage pouvant parfois être mortels, risquent de se produire si vous recevez RITUXAN avec une chimiothérapie pour traiter un lymphome non hodgkinien. Informez immédiatement votre médecin de toute douleur abdominale survenant pendant le traitement par RITUXAN.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Avant de commencer votre traitement, ne manquez pas de dire à votre médecin tous les médicaments que vous prenez ou avez pris récemment (y compris ceux que vous avez achetés dans une pharmacie, un supermarché ou un magasin d'aliments naturels). C'est extrêmement important, car la prise de plus d'un médicament à la fois peut amplifier ou affaiblir leur effet. RITUXAN ne doit pas être pris avec d'autres médicaments à moins que votre médecin vous ait dit que vous pouvez le faire sans danger.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Votre médecin vous a prescrit RITUXAN s.c. après avoir étudié attentivement votre cas. Ce médicament ne convient pas nécessairement à d'autres personnes dont les problèmes ressemblent aux vôtres.

RITUXAN s.c. vous sera administré par un médecin ou une infirmière qui a de l'expérience dans l'utilisation de ce traitement. Avant votre dose de RITUXAN s.c., vous recevrez d'autres médicaments (prémédication) qui préviennent ou réduisent les possibles effets secondaires.

Vous recevrez toujours RITUXAN en goutte-à-goutte (perfusion intraveineuse) au début de votre traitement. Par la suite, vous pourriez recevoir RITUXAN s.c. (injection sous votre peau) sur une période d'environ 5 minutes.

Votre médecin ou votre infirmière vous surveillera de près pendant l'administration de ce médicament, au cas où vous auriez des effets secondaires.

Votre médecin décidera à quel moment vous commencerez à recevoir des injections de RITUXAN s.c.

Lorsqu'il est injecté sous la peau, RITUXAN s.c. est administré dans la région de l'abdomen, et nulle part ailleurs sur le corps; RITUXAN s.c. n'est pas injecté dans des régions de l'abdomen où la peau est rouge, sensible ou dure, ou présente des ecchymoses (bleus), des grains de beauté ou des cicatrices. Vous serez en observation pendant au moins 15 minutes après votre injection. La période d'observation peut être plus longue si vous êtes sujet à des réactions d'hypersensibilité.

RITUXAN s.c. vous sera injecté le même jour que votre chimiothérapie, laquelle est généralement administrée toutes les 3 semaines pendant au plus 8 fois. Si vous répondez bien au traitement, vous pourrez recevoir RITUXAN s.c. comme traitement d'entretien tous les 2 ou 3 mois pendant 2 ans. Votre

médecin pourrait en décider autrement, selon la façon dont vous répondrez au médicament.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmière.

Dose omise

Si une dose de RITUXAN s.c. a été omise, communiquez immédiatement avec votre médecin. Il déterminera quand vous devrez prendre la dose suivante.

Surdosage

Il est peu probable que vous receviez une dose trop élevée de RITUXAN s.c., car vous serez surveillé de près par des professionnels de la santé pendant son administration. Cependant, si vous craignez avoir reçu trop de RITUXAN s.c., communiquez immédiatement avec votre médecin et avec un centre antipoison.

En cas de surdosage, communiquez sans tarder avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Tous les médicaments peuvent causer des effets indésirables. Si vous ne vous sentez pas bien durant votre traitement par RITUXAN s.c., dites-le immédiatement à votre médecin, à votre infirmière ou à votre pharmacien.

Lorsque RITUXAN est injecté par voie sous-cutanée, de nombreux patients éprouvent des effets secondaires locaux tels que de la douleur, de l'enflure, des ecchymoses (bleus), un saignement, une rougeur sur la peau, des démangeaisons et une éruption cutanée.

Votre médecin pourrait décider d'arrêter votre traitement par RITUXAN s.c. si ces réactions sont graves.

Dites-le immédiatement à votre médecin si vous avez des signes d'infection, dont les suivants :

- fièvre, toux, mal de gorge, douleur de type brûlure lorsque vous urinez, sensation de faiblesse ou malaise général;
- perte de mémoire, difficulté à penser, difficulté à marcher ou perte de vision; ces symptômes pourraient être dus à une infection cérébrale grave, très rare, qui peut être mortelle (leucoencéphalopathie multifocale progressive ou LEMP).

Vous pourriez contracter des infections plus facilement pendant votre traitement par RITUXAN s.c. Il s'agit souvent de rhumes, mais il y a eu des cas de pneumonie ou d'infection urinaire.

Il peut aussi y avoir des effets indésirables susceptibles d'être graves, mais qui sont moins fréquents :

- douleur à la poitrine, battements cardiaques rapides ou irréguliers;
- baisse du nombre de globules blancs, de globules rouges

- ou de plaquettes dans le sang; infection et hémorragie;
- destruction rapide de cellules qui entraîne parfois des problèmes de rein, de cœur ou de respiration (syndrome de lyse tumorale);
- rougeur ou ampoules sur la peau ou à l'intérieur de la bouche;
- réapparition d'une hépatite B, qui peut se traduire par les signes et symptômes suivants : légère fièvre; sensation de malaise; fatigue; perte d'appétit; douleur à l'abdomen ou dans les articulations; jaunissement du blanc des yeux, de la peau et de la langue;
- faiblesse croissante d'un côté du corps, maladresse ou chutes, troubles de la pensée ou de la mémoire, changements d'humeur, changements visuels.

Si vous avez reçu RITUXAN s.c. avec la chimiothérapie, les effets indésirables suivants sont aussi possibles :

- perte soudaine de la parole, faiblesse ou engourdissement dans une partie ou la totalité d'un côté du corps, perte de vision ou vue brouillée, étourdissements inexplicables ou chute soudaine;
- zona, qui peut se manifester par les symptômes suivants : démangeaisons, picotements ou sensation intense de brûlure ainsi que taches rouges se transformant en ampoules habituellement regroupées sur le tronc.

Veillez consulter votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien pour connaître les effets indésirables possibles du protocole CHOP ou CVP.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme / effet		Appelez le médecin ou le pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez le médecin ou le pharmacien
		Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
Fréquent (chez 1 % à moins de 10 % des patients)	Apparition de fièvre ou température dépassant 38 °C		✓	
	Essoufflement, difficulté à respirer, respiration sifflante, toux		✓	
	Symptômes d'infection, entre autres : -fièvre, température de 38 °C ou plus -mal de gorge -toux -rougeur ou enflure -douleur quand vous urinez		✓	
	Saignement ou bleus inhabituels		✓	
	Éruptions cutanées, démangeaisons, urticaire ou douleurs articulaires		✓	
	Enflure du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge qui peut causer de la difficulté à avaler ou à respirer; enflure des mains, des pieds ou des chevilles		✓	
	Symptômes d'hépatite B, tels que légère fièvre; sensation de malaise; fatigue; perte d'appétit; douleur dans les articulations ou à l'abdomen; jaunissement du blanc des yeux, de la peau et de la langue		✓	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet		Appelez le médecin ou le pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez le médecin ou le pharmacien
		Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
Peu fréquent (chez 0,1 % à moins de 1 % des patients)	Douleur à la poitrine, battements cardiaques rapides ou irréguliers		✓	
	Problèmes rénaux, par exemple, douleur dans le bas du dos ou sur le côté, enflure des pieds ou des jambes, engourdissement ou picotements dans les pieds ou les mains		✓	
	Rougeur ou ampoules sur la peau ou à l'intérieur de la bouche		✓	✓
	Perte soudaine de la parole, affaiblissement ou engourdissement croissant d'une partie ou de la totalité d'un côté du corps, perte de vision ou vue brouillée, étourdissements inexplicables, maladresse ou chutes soudaines, difficulté à penser, problèmes de mémoire, changements d'humeur, changements visuels, changement de l'état mental (par exemple, confusion), convulsions		✓	✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet		Appelez le médecin ou le pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez le médecin ou le pharmacien
		Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
	Symptômes de zona, par exemple, démangeaisons, picotements ou sensation intense de brûlure ainsi que taches rouges se transformant en ampoules habituellement regroupées sur le tronc		✓	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si vous présentez tout effet imprévu pendant le traitement par RITUXAN s.c., veuillez communiquer avec le médecin ou le pharmacien.

Ce feuillet ne contient pas tous les renseignements connus sur RITUXAN s.c. Si vous avez la moindre question ou préoccupation au sujet de votre traitement, consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez signaler toute réaction indésirable soupçonnée associée à l'utilisation des produits de santé au programme Canada Vigilance d'une des 3 façons suivantes :

- En ligne, à l'adresse www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone (sans frais) : 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration du programme Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
 - par télécopieur (sans frais) au 1-866-678-6789 ou
 - par courrier à :
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
IA : 1908C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

On peut trouver des étiquettes préaffranchies, le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices pour la déclaration des réactions indésirables sur le site Web MedEffet™ Canada, à l'adresse www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Si vous voulez obtenir de l'information sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Ce feuillet ainsi que la monographie complète, préparée à l'intention des professionnels de la santé, peuvent être obtenus auprès du promoteur, Hoffmann-La Roche Limitée, à l'adresse suivante : www.rochecanada.com ou en communiquant avec le promoteur, Hoffmann-La Roche Limitée, au 1-888-762-4388.

Le présent feuillet a été préparé par Hoffmann-La Roche Limitée.

Dernière révision : le 31 mai 2018

© Copyright 2000-2018, Hoffmann-La Roche Limitée

RITUXAN® est une marque déposée de IDEC Pharmaceuticals Corporation, utilisée sous licence.



Hoffmann-La Roche Limitée
Mississauga (Ontario) L5N 5M8

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr **RITUXAN**[®] s.c.
rituximab

Solution pour injection sous-cutanée à 1600 mg (120 mg/mL)

Fioles à usage unique pour le traitement de la leucémie lymphoïde chronique

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie de la monographie publiée à la suite de l'autorisation de la vente de RITUXAN s.c. au Canada et s'adresse tout particulièrement aux patients. Ce feuillet est un résumé et ne contient pas tous les renseignements pertinents sur la préparation sous-cutanée de RITUXAN. Pour toute question au sujet du médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raisons d'utiliser ce médicament

RITUXAN s.c. (également appelé rituximab) est un médicament contre le cancer, qui est utilisé pour arrêter la croissance des cellules cancéreuses et idéalement causer leur mort. Il doit être prescrit par un médecin.

Ce médicament sert à traiter les patients atteints de certains types de leucémie lymphoïde chronique (LLC).

Qu'est-ce que la leucémie lymphoïde chronique?

La leucémie lymphoïde chronique est un cancer de la moelle osseuse (tissu spongieux à l'intérieur des os où sont produites les cellules sanguines). Cette leucémie affecte les cellules lymphoïdes (lymphocytes), qui sont un type de globule blanc. Il en existe deux types : les lymphocytes B et les lymphocytes T. Les lymphocytes B produisent des anticorps (protéines qui aident le système immunitaire à lutter contre les substances étrangères qui pénètrent dans le corps). Tous les lymphocytes B (ou cellules B) présentent un marqueur à leur surface : le marqueur CD20.

Effets de RITUXAN s.c.

Le corps humain a un système de défense naturel contre les cellules cancéreuses. Il répond à l'apparition de cellules cancéreuses en produisant des protéines spéciales, appelées anticorps. Des chercheurs ont étudié cette réponse et appris à créer, en dehors du corps humain, des anticorps qui aident à traiter le cancer. On les appelle des anticorps monoclonaux.

Des anticorps monoclonaux sont maintenant créés pour attaquer des tumeurs dans le but d'empêcher la croissance du cancer.

RITUXAN s.c. appartient à une famille de médicaments appelés anticorps monoclonaux. C'est un anticorps qui cible les cellules B ayant le marqueur CD20 pour arrêter leur activité. RITUXAN s.c. se fixe au marqueur CD20 situé sur la cellule B. Une fois qu'il est fixé, son action permet d'arrêter la croissance des cellules cancéreuses et peut-être de les détruire.

RITUXAN s.c. est le plus actif chez les patients dont le lymphome est de type B (à cellules B).

Qui devrait prendre RITUXAN s.c.?

RITUXAN s.c. est utilisé pour le traitement de la leucémie

lymphoïde chronique de type B modérée ou grave (stade B ou C). Lors de l'essai sur la LLC, RITUXAN a été administré avec un protocole de chimiothérapie comprenant deux autres médicaments : la fludarabine et le cyclophosphamide (FC).

Circonstances où il est déconseillé de prendre ce médicament

Si vous êtes allergique au rituximab, à des protéines d'origine similaire provenant des souris ou des humains, ou à tout autre ingrédient de RITUXAN s.c., ou encore si vous avez déjà eu une infection rare du cerveau appelée leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP), ne prenez pas RITUXAN s.c.

Que devez-vous dire à votre médecin avant de commencer à prendre RITUXAN s.c.?

Avant de commencer le traitement par la préparation sous-cutanée de RITUXAN, avisez votre médecin dans les cas suivants :

- Si vous avez déjà eu une mauvaise réaction à RITUXAN ou à l'un des ingrédients non médicinaux du produit.
- Si vous êtes allergique au rituximab, à d'autres protéines qui ressemblent au rituximab ou à tout autre ingrédient de ce médicament.
- Si vous êtes allergique à l'hyaluronidase (une enzyme qui fait partie de la préparation et qui aide à augmenter l'absorption de la substance active injectée).
- Si vous avez déjà eu une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC).
- Si vous prenez d'autres médicaments (qu'ils soient prescrits ou non par votre médecin).
- Si vous prenez un médicament pour diminuer votre pression artérielle.
- Si vous prévoyez recevoir un vaccin au cours de votre traitement par RITUXAN s.c. ou après la fin de ce traitement.
- Si vous avez déjà pris des médicaments qui affaiblissent le système immunitaire, tels que des médicaments de chimiothérapie ou des immunosuppresseurs.
- Si vous avez une maladie pulmonaire, car vous risquez davantage d'avoir de la difficulté à respirer durant votre injection de RITUXAN s.c.
- Si vous avez déjà eu l'hépatite B (ou avez présentement l'hépatite B) ou la tuberculose.
- Si vous êtes enceinte ou pourriez devenir enceinte, ou vous allaitez.

Cette information vous aidera, vous et votre médecin, à décider si vous devriez recevoir RITUXAN s.c. et quelles précautions particulières pourraient être nécessaires pendant le traitement.

Ingrédient médicinal

L'ingrédient actif de RITUXAN s.c. est le rituximab.

Ingrédients non médicinaux (par ordre alphabétique) :

α,α -tréhalose dihydraté, chlorhydrate de L-histidine monohydraté, eau pour injection, hyaluronidase humaine recombinante (rHuPH20), L-histidine, L-méthionine, polysorbate 80

Présentation

RITUXAN s.c. vous est prescrit comme un médicament à injecter sous votre peau (RITUXAN s.c. – Solution pour injection sous-cutanée à 1600 mg).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

RITUXAN est associé à certains effets secondaires graves et pouvant même être mortels. Ce médicament ne doit être administré que par des professionnels de la santé expérimentés dans le traitement du cancer, dans un centre où les réactions soudaines menaçant la vie peuvent être traitées immédiatement.

Des réactions allergiques mortelles sont survenues. Des cas de syndrome de lyse tumorale causant des lésions aux reins ont été observés, dont des cas mortels signalés chez des patients atteints de LNH.

Des réactivations de l'hépatite parfois mortelles se sont produites. La réapparition d'une infection par le virus de l'hépatite B (VHB) a été observée chez des patients dont une analyse de sang a révélé la présence du virus. Il est recommandé de soumettre tous les patients au dépistage d'une infection à VHB avant d'amorcer le traitement par RITUXAN.

Les patients atteints de LNH qui ont reçu un traitement par RITUXAN peuvent courir un risque plus élevé d'infection par le virus JC causant la leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP), une maladie qui entraîne des lésions aux tissus nerveux dans le cerveau. La LEMP peut entraîner une invalidité, et des décès ont été signalés chez des patients atteints de LNH. Il est difficile de prévoir qui contractera une LEMP, mais cette infection est plus fréquente chez les personnes dont le système immunitaire est affaibli.

De graves réactions cutanées, dont une érythrodermie bulleuse avec épidermolyse ou un syndrome de Stevens-Johnson, ont été très rarement signalées. Dans certains cas, elles ont été mortelles.

De rares cas de manifestations cardiovasculaires graves et potentiellement mortelles, survenues après le traitement par RITUXAN, ont été signalés.

RITUXAN n'a pas été étudié chez des femmes enceintes, ni chez des femmes qui allaitent. Si vous êtes enceinte, si vous pouvez le devenir ou si vous allaitez, ne manquez pas d'en parler à votre médecin pour déterminer si RITUXAN vous convient. Les femmes doivent éviter une grossesse et prendre des moyens de contraception efficaces durant le traitement par RITUXAN et pendant toute l'année qui suit. Les patientes qui sont enceintes ou qui deviennent enceintes ne doivent pas recevoir ou continuer à recevoir RITUXAN s.c.

Si vous avez déjà eu une maladie cardiaque (comme l'angine [douleur au cœur], l'arythmie [des palpitations, des battements de cœur irréguliers] ou une insuffisance cardiaque) ou de la difficulté à respirer, votre médecin vous surveillera de près durant votre traitement par RITUXAN.

Un patient atteint de LLC, qui avait contracté une tuberculose, a présenté des crises répétées et graves après avoir reçu RITUXAN. Faites savoir à votre médecin si vous pensez être atteint de tuberculose; il vérifiera attentivement si vous présentez des signes d'une infection par la tuberculose.

Il arrive, dans certains cas, qu'une hépatite B se manifeste à nouveau chez des patients qui ont déjà eu cette maladie. Dites-le à votre médecin si vous pensez avoir eu une hépatite dans le passé.

Une infection par le virus de l'hépatite B cause une inflammation du foie qui peut se traduire par une légère fièvre, une sensation de malaise, une fatigue, une perte d'appétit, des douleurs abdominales et articulaires ainsi que le jaunissement du blanc des yeux, de la peau et de la langue. Si vous notez l'un de ces symptômes, communiquez immédiatement avec votre médecin. Si vous présentez des signes d'infection par le VHB, il se peut qu'on vous fasse suivre et traiter par un hépatologue (spécialiste des maladies du foie).

RITUXAN ne convient pas aux personnes qui ont une hépatite B active. Si vous pensez avoir l'hépatite B, mentionnez-le à votre médecin.

Il ne faut pas administrer de vaccin à virus vivant pendant le traitement par RITUXAN. Votre médecin vérifiera si vous devez recevoir tout vaccin avant ou après votre traitement par RITUXAN.

Des cas de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) ont été signalés à la suite de l'utilisation de RITUXAN dans le traitement de la LLC. La LEMP est une affection qui provoque des lésions nerveuses dans le cerveau. Veuillez aviser immédiatement votre médecin si vous avez des pertes de mémoire, de la difficulté à penser ou à marcher; si vous faites des chutes; si vous éprouvez de la maladresse, une faiblesse d'un côté du corps ou des changements de votre humeur ou encore, si vous avez une perte de la vue. Votre médecin vérifiera si vous avez besoin de consulter un neurologue.

Des cas de syndrome de lyse tumorale ont été signalés pendant l'emploi de RITUXAN. Ce syndrome cause une insuffisance rénale soudaine et des rythmes cardiaques anormaux à cause du déséquilibre chimique sanguin, ce qui peut être mortel. Dites-le immédiatement à votre médecin si vous avez des palpitations ou des battements de cœur irréguliers; si vous vomissez; si vous ressentez de la fatigue ou de la faiblesse; si vous avez du mal à vous concentrer ou de la difficulté à penser; si vous éprouvez de l'enflure, de l'engourdissement ou des picotements dans les mains, le visage ou les pieds; si vous avez mal au dos; si vous avez des crampes musculaires; si vous perdez connaissance ou si vous avez du mal à respirer.

Comme certaines personnes n'ont aucun symptôme aux premiers stades d'un tel syndrome, votre médecin effectuera des tests sanguins pour détecter cet effet secondaire, entre autres.

Des problèmes intestinaux, notamment des déchirures ou un blocage pouvant parfois être mortels, risquent de se produire si vous recevez RITUXAN avec une chimiothérapie pour traiter un lymphome non hodgkinien. Informez immédiatement votre médecin de toute douleur abdominale survenant pendant le traitement par RITUXAN.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Avant de commencer votre traitement, ne manquez pas de dire à votre médecin tous les médicaments que vous prenez ou avez pris

récemment (y compris ceux que vous avez achetés dans une pharmacie, un supermarché ou un magasin d'aliments naturels). C'est extrêmement important, car la prise de plus d'un médicament à la fois peut amplifier ou affaiblir leur effet. RITUXAN ne doit pas être pris avec d'autres médicaments à moins que votre médecin vous ait dit que vous pouvez le faire sans danger.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Votre médecin vous a prescrit RITUXAN s.c. après avoir étudié attentivement votre cas. Ce médicament ne convient pas nécessairement à d'autres personnes dont les problèmes ressemblent aux vôtres.

RITUXAN s.c. vous sera administré par un médecin ou une infirmière qui a de l'expérience dans l'utilisation de ce traitement. Avant votre dose de RITUXAN s.c., vous recevrez d'autres médicaments (prémédication) qui préviennent ou réduisent les possibles effets secondaires.

Vous recevrez toujours RITUXAN en goutte-à-goutte (perfusion intraveineuse) au début de votre traitement. Par la suite, vous pourriez recevoir RITUXAN s.c. (injection sous votre peau) sur une période d'environ 7 minutes.

Votre médecin ou votre infirmière vous surveillera de près pendant l'administration de ce médicament, au cas où vous auriez des effets secondaires.

Votre médecin décidera à quel moment vous commencerez à recevoir des injections de RITUXAN s.c.

Lorsqu'il est injecté sous la peau, RITUXAN s.c. est administré dans la région de l'abdomen, et nulle part ailleurs sur le corps; RITUXAN s.c. n'est pas injecté dans des régions de l'abdomen où la peau est rouge, sensible ou dure, ou présente des ecchymoses (bleus), des grains de beauté ou des cicatrices. Vous serez en observation pendant au moins 15 minutes après votre injection. La période d'observation peut être plus longue si vous êtes sujet à des réactions d'hypersensibilité.

RITUXAN s.c. vous sera injecté le même jour que votre chimiothérapie, laquelle est généralement administrée toutes les 4 semaines pendant au plus 5 fois.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmière.

Dose omise

Si une dose de RITUXAN s.c. a été omise, communiquez immédiatement avec votre médecin. Il déterminera quand vous devrez prendre la dose suivante.

Surdosage

Il est peu probable que vous receviez une dose trop élevée de RITUXAN s.c., car vous serez surveillé de près par des professionnels de la santé pendant son administration. Cependant, si vous craignez avoir reçu trop de RITUXAN s.c., communiquez immédiatement avec votre médecin et avec un centre antipoison.

En cas de surdosage, communiquez sans tarder avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou

le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Tous les médicaments peuvent causer des effets indésirables. Si vous ne vous sentez pas bien durant votre traitement par RITUXAN s.c., dites-le immédiatement à votre médecin, à votre infirmière ou à votre pharmacien.

De nombreux patients présentent certains effets secondaires locaux au point d'injection de RITUXAN par voie sous-cutanée. Ces effets comprennent : douleur, enflure, bleus, saignements, rougeur de la peau, démangeaisons et éruptions cutanées.

Votre médecin pourrait décider d'arrêter votre traitement par RITUXAN s.c. si ces réactions sont graves.

Dites-le immédiatement à votre médecin si vous avez des signes d'infection, dont les suivants :

- fièvre, toux, mal de gorge, douleur de type brûlure lorsque vous urinez, sensation de faiblesse ou malaise général;
- perte de mémoire, difficulté à penser, difficulté à marcher ou perte de vision; ces symptômes pourraient être dus à une infection cérébrale grave, très rare, qui peut être mortelle (leucoencéphalopathie multifocale progressive ou LEMP).

Vous pourriez contracter des infections plus facilement pendant votre traitement par RITUXAN s.c. Il s'agit souvent de rhumes, mais il y a eu des cas de pneumonie ou d'infection urinaire.

Il peut aussi y avoir des effets indésirables susceptibles d'être graves, mais qui sont moins fréquents :

- douleur à la poitrine, battements cardiaques rapides ou irréguliers;
- baisse du nombre de globules blancs, de globules rouges ou de plaquettes dans le sang; infection et hémorragie;
- destruction rapide de cellules qui entraîne parfois des problèmes de rein, de cœur ou de respiration (syndrome de lyse tumorale);
- rougeur ou ampoules sur la peau ou à l'intérieur de la bouche;
- réapparition d'une hépatite B, qui peut se traduire par les signes et symptômes suivants : légère fièvre; sensation de malaise; fatigue; perte d'appétit; douleur à l'abdomen ou dans les articulations; jaunissement du blanc des yeux, de la peau et de la langue;
- faiblesse croissante d'un côté du corps, maladresse ou chutes, troubles de la pensée ou de la mémoire, changements d'humeur, changements visuels.

Si vous avez reçu RITUXAN s.c. avec la chimiothérapie, les effets indésirables suivants sont aussi possibles :

- perte soudaine de la parole, faiblesse ou engourdissement dans une partie ou la totalité d'un côté du corps, perte de vision ou vue brouillée, étourdissements inexplicables ou chute soudaine;
- zona, qui peut se manifester par les symptômes suivants :

démangeaisons, picotements ou sensation intense de brûlure ainsi que taches rouges se transformant en ampoules habituellement regroupées sur le tronc.

Veillez consulter votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien pour connaître les effets indésirables possibles du protocole FC.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme / effet		Appelez le médecin ou le pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez le médecin ou le pharmacien
		Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
Fréquent (chez 1 % à moins de 10 % des patients)	Apparition de fièvre ou température dépassant 38 °C		✓	
	Essoufflement, difficulté à respirer, respiration sifflante, toux		✓	
	Symptômes d'infection, entre autres : - fièvre, température de 38 °C ou plus - mal de gorge - toux - rougeur ou enflure - douleur quand vous urinez		✓	
	Saignement ou bleus inhabituels		✓	
	Éruptions cutanées, démangeaisons, urticaire ou douleurs articulaires		✓	
	Enflure du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge qui peut causer de la difficulté à avaler ou à respirer; enflure des mains, des pieds ou des chevilles		✓	
	Symptômes d'hépatite B, tels que légère fièvre; sensation de malaise; fatigue; perte d'appétit; douleur dans les articulations ou à l'abdomen; jaunissement du blanc des yeux, de la peau et de la langue		✓	
Peu fréquent (chez 0,1 % à	Douleur à la poitrine, battements cardiaques rapides ou irréguliers		✓	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE					
Symptôme / effet		Appelez le médecin ou le pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez le médecin ou le pharmacien	
		Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas		
moins de 1 % des patients)					
		Problèmes rénaux, par exemple, douleur dans le bas du dos ou sur le côté, enflure des pieds ou des jambes, engourdissement ou picotements dans les pieds ou les mains		✓	
		Rougeur ou ampoules sur la peau ou à l'intérieur de la bouche		✓	✓
		Perte soudaine de la parole, affaiblissement ou engourdissement croissant d'une partie ou de la totalité d'un côté du corps, perte de vision ou vue brouillée, étourdissements inexplicables, maladresse ou chutes soudaines, difficulté à penser, problèmes de mémoire, changements d'humeur, changements visuels, changement de l'état mental (par exemple, confusion), convulsions		✓	✓
		Symptômes de zona, par exemple, démangeaisons, picotements ou sensation intense de brûlure ainsi que taches rouges se transformant en ampoules habituellement regroupées sur le tronc		✓	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si vous présentez tout effet imprévu pendant le traitement par RITUXAN s.c., veuillez communiquer avec le médecin ou le pharmacien.

Ce feuillet ne contient pas tous les renseignements connus sur RITUXAN s.c. Si vous avez la moindre question ou préoccupation au sujet de votre traitement, consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUÇONNÉS

Vous pouvez signaler toute réaction indésirable soupçonnée associée à l'utilisation des produits de santé au programme Canada Vigilance d'une des 3 façons suivantes :

- En ligne, à l'adresse www.santecanada.gc.ca/medeffet
 - Par téléphone (sans frais) : 1-866-234-2345
 - En remplissant un formulaire de déclaration du programme Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
 - par télécopieur (sans frais) au 1-866-678-6789 ou -
 - par courrier à : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
IA : 1908C
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
- On peut trouver des étiquettes préaffranchies, le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices pour la déclaration des réactions indésirables sur le site Web MedEffet™ Canada, à l'adresse www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Si vous voulez obtenir de l'information sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Ce feuillet ainsi que la monographie complète, préparée à l'intention des professionnels de la santé, peuvent être obtenus auprès du promoteur, Hoffmann-La Roche Limitée, à l'adresse suivante : www.rochecanada.com ou en communiquant avec le promoteur, Hoffmann-La Roche Limitée, au 1-888-762-4388.

Le présent feuillet a été préparé par Hoffmann-La Roche Limitée.

Dernière révision : le 31 mai 2018

© Copyright 2000-2018, Hoffmann-La Roche Limitée

RITUXAN® est une marque déposée de IDEC Pharmaceuticals Corporation, utilisée sous licence.



Hoffmann-La Roche Limitée
Mississauga (Ontario) L5N 5M8