



Approbation avec conditions de VELCADE*

FICHE DE RENSEIGNEMENT

Qu'est-ce que VELCADE?

VELCADE est un type de médicament anticancéreux, appelé un inhibiteur du protéasome.

Santé Canada a approuvé VELCADE avec conditions, en vertu d'un Avis de conformité avec conditions. Cette approbation confirme la nature prometteuse de données cliniques qui doivent être vérifiées et/ou étendues à l'aide d'études plus poussées. Les produits approuvés conformément à la politique sur les avis de conformité avec conditions de Santé Canada ont démontré un bénéfice prometteur, sont de grande qualité et affichent un profil d'innocuité acceptable, sur la base de l'évaluation des risques et des bénéfices correspondants.

Quelle est l'utilisation de VELCADE?

VELCADE est utilisé dans le traitement des adultes atteints d'un cancer de la moelle osseuse (myélome multiple) qui ont reçu au moins un traitement antérieur et qui ont déjà fait l'objet d'une greffe de cellules souches ou chez lesquels cette technique n'est pas envisageable.

L'efficacité et l'innocuité chez les enfants et les adolescents n'ont pas été établies.

Qu'est-ce que le myélome multiple?

Le myélome multiple est un cancer du sang dans lequel des cellules plasmiques malignes sont produites en trop grande quantité dans la moelle osseuse, tissu à l'intérieur des os qui fabrique tous les globules sanguins. Les cellules plasmiques sont une formule de globule blanc. La croissance des cellules plasmiques malignes dans la moelle osseuse entraîne une diminution de la production des globules rouges et blancs normaux. Le myélome peut causer de multiples anomalies au niveau des os, qu'on peut observer par radiographie. Le myélome multiple peut se propager à d'autres tissus de l'organisme pour produire des tumeurs.

Quels sont les symptômes du myélome multiple?

Les symptômes les plus communs du myélome multiple comprennent notamment :

- douleurs dans les os du dos, de la cage thoracique, du bassin, des bras et des jambes
- os affaiblis avec fractures causées par une pression ou blessure relativement mineures
- fatigue et anémie, causées par la maladie ou ses complications
- infections attribuées à une baisse des anticorps normaux du système immunitaire
- insuffisance rénale causée par une protéine anormale produite par des cellules myélomateuses, une déshydratation ou un taux élevé de

* Marque de commerce de Millennium Pharmaceuticals, Inc. Tous droits afférents à une marque de commerce sont utilisés en vertu d'une licence VELCADE est commercialisé au Canada par Janssen-Ortho Inc.

calcium dans le sang

- taux élevé de calcium dans le sang, pouvant entraîner des symptômes tels que soif, nausées, vomissements, confusion et constipation.

Des symptômes n'apparaissent pas toujours aux stades précoces du myélome multiple. De plus, le fait de présenter les signes et symptômes susmentionnés ne veut pas nécessairement dire que vous souffrez de myélome multiple. Si vous présentez l'un de ces symptômes, il vaut mieux consulter votre médecin.

Quelles sont les phases du myélome multiple?

Le myélome multiple passe généralement par les phases suivantes :

- phase asymptomatique
- phase symptomatique, pouvant durer des mois ou des années, et comprenant une partie ou la totalité des symptômes indiqués à la question « Quels sont les symptômes du myélome multiple? »
- phase terminale agressive.

Comment diagnostique-t-on le myélome multiple?

Des analyses sanguines ou des radiographies des os peuvent donner lieu à un diagnostic de myélome multiple.

Comment VELCADE agit-il?

VELCADE inhibe le protéasome, une structure qui existe dans toutes les cellules et qui joue un rôle important dans la dégradation des protéines qui contrôlent la vie et la croissance des cellules.

En inhibant le protéasome, VELCADE perturbe les processus liés à la croissance et à la survie des cellules cancéreuses.

Quels autres traitements a-t-on utilisés pour traiter le myélome multiple?

La présente partie fournit certains renseignements sur le traitement du myélome multiple. De toute évidence, il est impossible d'aborder tous les aspects du traitement du myélome multiple; consultez votre médecin si vous avez des questions ou préoccupations particulières.

Le traitement offert dépend de l'état de santé général du patient et peut comprendre divers médicaments anticancéreux, une greffe de cellules souches ou les meilleurs soins de soutien (prise en charge de la douleur, etc.).

Quels sont les avantages de VELCADE par rapport à d'autres traitements?

VELCADE agit de façon différente comparativement aux autres médicaments anticancéreux. C'est le premier inhibiteur du protéasome qui est approuvé pour le traitement du myélome multiple progressif chez des patients qui ont reçu au moins un traitement antérieur et qui ont déjà fait l'objet d'une greffe de cellules souches ou chez lesquels cette technique n'est pas envisageable.

Que doivent connaître les patients au sujet du traitement par VELCADE?

Le traitement par VELCADE aura lieu dans un établissement médical spécialisé, sous la supervision d'un médecin expérimenté avec l'administration des médicaments de chimiothérapie.

Informez votre médecin, le personnel soignant ou votre pharmacien de tous les médicaments que vous prenez, qu'ils vous aient été prescrits ou que vous les ayez achetés sans ordonnance.

Si vous prenez un antidiabétique oral tout en prenant VELCADE, vérifiez fréquemment votre glycémie. En cas de changement inhabituel, appelez votre médecin.

Avant ou pendant l'utilisation de VELCADE, consultez votre médecin si :

- vous présentez un faible nombre de globules rouges, de plaquettes ou de globules blancs
- vous souffrez de diarrhée, de constipation, de nausées ou de vomissements
- vous présentez des antécédents d'évanouissements, de vertiges, d'étourdissements, ou prenez des comprimés contre la rétention d'eau (diurétiques)
- vous souffrez d'un problème des reins ou du foie
- vous avez, par le passé, souffert de troubles tels qu'engourdissement, fourmillements ou douleurs au niveau des mains ou des pieds (neuropathie)
- vous avez déjà eu des problèmes de saignements
- vous avez des problèmes de coeur ou de tension artérielle
- vous avez eu une réaction allergique à des ingrédients actifs ou inertes de VELCADE
- vous avez déjà eu un diagnostic d'amyloïdose (dépôt anormal de protéines dans les tissus).

Toutes les patientes doivent prendre des mesures contraceptives efficaces pendant le traitement et pendant une période de trois mois après ce dernier. Il est conseillé de ne pas prendre VELCADE si vous êtes enceinte. Vous devez éviter de devenir enceintes pendant que vous êtes traitées par VELCADE. N'allaitez pas pendant que vous êtes traitées par VELCADE. Si vous souhaitez recommencer à allaiter à la fin de votre traitement par VELCADE, vous devez en discuter avec votre médecin ou votre infirmière, qui vous indiquera le moment où vous pourrez le faire en toute sécurité.

VELCADE peut entraîner une baisse de la tension artérielle susceptible de provoquer de la fatigue, des étourdissements, des évanouissements ou une vision trouble. Ne conduisez pas et n'utilisez ni machines ni outils dangereux si vous ressentez de tels effets. Même si vous ne ressentez pas

ces symptômes, vous devez faire preuve de prudence.

Quels sont les effets secondaires et sont-ils graves?

Comme tous les médicaments, VELCADE peut entraîner des effets indésirables. Les effets indésirables graves les plus fréquents sont les suivants :

- engourdissement, fourmillements ou sensation de brûlure au niveau des mains ou des pieds, qui souvent ne disparaissent pas
- chute brutale de la tension artérielle en se levant, pouvant provoquer des étourdissements ou des évanouissements
- saignements (internes comme les hémorragies cérébrales ou gastro-intestinales, ou externes comme les ecchymoses)
- fièvre
- infections (pulmonaires et autres)
- diarrhée
- nausées et vomissements
- déshydratation (par suite d'une perte excessive de liquide causée par la diarrhée ou les vomissements)
- difficulté à respirer
- fatigue/léthargie/sentiment de faiblesse
- maux de tête
- douleurs ou raideurs articulaires, crampes ou raideurs musculaires.

Les effets indésirables graves moins fréquents comprennent notamment :

- palpitations/sensation de rythme cardiaque irrégulier
- douleurs thoraciques
- jaunissement de la peau ou des yeux
- difficulté à bouger les membres, à marcher ou à parler, accident vasculaire cérébral
- confusion
- crises convulsives
- gonflement du visage, du cou, des bras ou des chevilles
- perte d'appétit
- constipation
- incontinence urinaire ou incapacité d'uriner.

D'autres effets indésirables communs comprennent notamment :

- diminution du nombre de globules rouges ou globules blancs
- vision trouble
- douleurs abdominales, brûlures d'estomac ou ulcères de l'estomac
- frissons
- infections (virales, zona ou symptômes qui ressemblent à la grippe)
- perte de poids
- douleur osseuse ou au dos
- affections psychiatriques (troubles du sommeil, anxiété, dépression)
- toux

- affections de la peau (rash, urticaire, rougeur et douleur au site d'injection).

Certains effets secondaires peuvent être graves. Cependant, il existe peut-être des façons de réduire l'inconfort que causent ces effets secondaires. Discutez-en avec votre médecin.

Qui peut-on traiter avec VELCADE?

VELCADE a été approuvé pour le traitement de patients adultes atteints d'un cancer de la moelle osseuse (myélome multiple) qui ont reçu au moins un traitement antérieur et qui ont déjà fait l'objet d'une greffe de cellules souches ou chez lesquels cette technique n'est pas envisageable.

Comment administrer-on VELCADE?

Le traitement par VELCADE aura lieu dans un établissement médical spécialisé, sous la supervision d'un médecin expérimenté avec l'administration des médicaments de chimiothérapie.

La poudre sera dissoute dans une solution injectable de chlorure de sodium (sel) à 0,9 %. La solution reconstituée sera ensuite injectée dans une veine.

La dose sera calculée en fonction de votre taille et de votre poids. La posologie initiale est habituellement de 1,3 milligramme par mètre carré de surface corporelle. L'injection durera de 3 à 5 secondes, et la seringue d'injection sera ensuite rincée avec une petite quantité de solution stérile de chlorure de sodium (sel).

Un cycle de traitement par VELCADE consiste en l'administration de 4 doses au total sur une période de 3 semaines. Les doses seront administrées les jours 1, 4, 8 et 11, suivi d'une période de 10 jours sans traitement. Si le traitement se poursuit au-delà de huit cycles, VELCADE peut être administré selon un schéma d'entretien, à raison d'une injection par semaine pendant quatre semaines (jours 1, 8, 15 et 22), suivies par une période de repos de 13 jours (jours 23 à 35). Cette période de 5 semaines, soit 22 jours de traitement et 13 jours de repos, est considérée comme un cycle.

Le médecin peut modifier la posologie au cours du traitement, et décidera du nombre total de cycles dont le patient aura besoin, en fonction de la façon dont le patient répondra au traitement par VELCADE.

Comment en savoir davantage sur VELCADE?

<http://www.janssen-ortho.com>

Communiquez avec le Service de l'information médicale de Janssen-Ortho au numéro 1 800 567-3331.