

VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AU PATIENT

Un avis de conformité avec conditions (AC-C) est un type d'approbation qui permet de vendre un médicament au Canada.

IMBRUVICA[®] est utilisé pour traiter les personnes atteintes de lymphome à cellules du manteau (LCM) antérieurement traité lorsque la maladie récidive ou n'a pas répondu au traitement.

Il a été approuvé pour cet emploi *avec conditions*. Cela signifie que Santé Canada l'a examiné et qu'il peut être acheté et vendu au Canada, mais que le fabricant a accepté d'effectuer d'autres études pour s'assurer que son produit fonctionne comme il le devrait. Pour obtenir plus d'information, parlez à votre professionnel de la santé.

IMBRUVICA[®] est utilisé pour traiter les personnes atteintes de leucémie lymphoïde chronique (LLC) active qui n'ont jamais été traitées auparavant, y compris celles présentant une délétion du gène « TP53 » (délétion 17p), pour le traitement des personnes atteintes de LLC qui ont reçu au moins un traitement antérieur, y compris celles présentant une délétion du gène « TP53 » (délétion 17p), ou en association avec la bendamustine et le rituximab pour le traitement des patients atteints de LLC ayant fait l'objet d'au moins un traitement antérieur. IMBRUVICA[®] est aussi utilisé pour traiter les personnes atteintes de macroglobulinémie de Waldenström (MW).

Il a été approuvé pour ces emplois *sans conditions*. Cela signifie que les résultats de l'examen de Santé Canada ont été positifs et que ce produit peut donc être acheté et vendu au Canada.

Qu'est-ce qu'un avis de conformité avec conditions (AC-C)?

Seul un produit qui permet de traiter, de prévenir ou de détecter une maladie grave ou mettant la vie en danger peut faire l'objet d'une approbation avec conditions de Santé Canada. Ce produit doit s'avérer prometteur sur le plan de l'efficacité et être de qualité et raisonnablement sûr. Il doit aussi répondre à un besoin médical important qui n'est pas comblé au Canada ou être beaucoup plus sûr que d'autres traitements existants.

Le fabricant doit accepter par écrit : d'indiquer clairement sur l'étiquette qu'il s'agit d'une approbation avec conditions; de soumettre son produit à d'autres essais pour s'assurer qu'il fonctionne comme il le devrait; d'assurer une surveillance après la vente et d'en communiquer les résultats à Santé Canada.

PrIMBRUVICA[®]
capsules d'ibrutinib

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **IMBRUVICA[®]** et à chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **IMBRUVICA[®]** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

IMBRUVICA[®] ne doit être prescrit que par un médecin qualifié expérimenté dans l'administration de médicaments contre le cancer.

- Des cas de saignements majeurs, parfois fatals, ont été signalés (voir ci-dessous).
- **IMBRUVICA[®]** ne doit pas être utilisé chez les patients qui présentent des troubles du foie modérés ou graves (voir ci-dessous).
- **IMBRUVICA[®]** ne doit pas être utilisé avec certains médicaments pouvant augmenter les taux d'**IMBRUVICA[®]** dans le sang (voir ci-dessous).

Pourquoi utilise-t-on IMBRUVICA[®]?

IMBRUVICA[®] est utilisé pour traiter les adultes atteints de certains types de cancer du sang :

- **Leucémie lymphoïde chronique (LLC)** : **IMBRUVICA[®]** est utilisé pour traiter les patients atteints de LLC active qui n'ont jamais été traités auparavant, y compris ceux présentant une délétion du gène « TP53 » (délétion 17p). **IMBRUVICA[®]** est aussi utilisé pour traiter les patients atteints de LLC qui ont reçu au moins un traitement antérieur, y compris ceux présentant une délétion du gène « TP53 » (délétion 17p). Chez les patients atteints de LLC qui ont reçu au moins un traitement antérieur, **IMBRUVICA[®]** peut aussi être utilisé en association avec la bendamustine et le rituximab.
- **Lymphome à cellules du manteau (LCM)** : **IMBRUVICA[®]** est utilisé pour traiter les patients atteints de LCM antérieurement traité lorsque la maladie récidive ou n'a pas répondu au traitement.
- **Macroglobulinémie de Waldenström (MW)** : **IMBRUVICA[®]** est utilisé pour traiter les patients atteints de MW.
- On ignore si **IMBRUVICA[®]** est sûr et efficace chez les enfants de moins de 18 ans.

Comment IMBRUVICA[®] agit-il?

IMBRUVICA[®] bloque une protéine précise dans l'organisme qui aide les cellules cancéreuses à vivre et à croître. Cette protéine s'appelle « tyrosine kinase de Bruton ». En bloquant cette protéine, **IMBRUVICA[®]** peut aider à tuer les cellules cancéreuses, à en réduire le nombre et à ralentir la progression du cancer.

Quels sont les ingrédients d'IMBRUVICA[®]?

Ingrédient médicinal : ibrutinib.

Ingrédients non médicinaux : croscarmellose sodique, gélatine, oxyde de fer noir (E172), stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, gomme-laque, laurylsulfate de sodium, dioxyde de titane (E171).

Sous quelles formes se présente IMBRUVICA[®]?

capsules à 140 mg.

IMBRUVICA® ne doit pas être utilisé si vous :

- êtes allergique à l'ibrutinib ou à tout autre ingrédient de ce médicament ou composant du contenant. En cas de doute, consultez votre professionnel de la santé avant de prendre IMBRUVICA®.

Pour essayer d'éviter les effets secondaires et pour assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant de prendre IMBRUVICA®. Informez-le de toutes vos maladies ou problèmes de santé, notamment si vous :

- avez déjà eu des saignements ou des bleus inhabituels ou si vous prenez des médicaments qui augmentent le risque de saignements, comme l'aspirine, les anti-inflammatoires (p. ex. ibuprofène, naproxène et autres), la warfarine, l'héparine ou d'autres médicaments utilisés pour prévenir ou traiter les caillots de sang (p. ex. dabigatran, rivaroxaban, apixaban), ou tout supplément qui augmente le risque de saignements, comme de l'huile de poisson, de la graine de lin ou de la vitamine E. Vous ne devez pas prendre de la warfarine (COUMADIN®) avec IMBRUVICA®.
- avez, ou avez déjà eu, des battements cardiaques irréguliers (fibrillation auriculaire).
- avez une maladie cardiaque ou présentez un risque accru de maladie cardiaque.
- avez une tension artérielle élevée.
- avez une insuffisance cardiaque grave, qui vous rend essoufflé et qui peut entraîner une enflure des jambes.
- avez une infection.
- avez des problèmes de foie ou de reins. Certains troubles du foie pourraient vous empêcher de prendre ce médicament.
- prévoyez subir une intervention médicale, chirurgicale ou dentaire. Votre médecin pourrait vous demander d'arrêter de prendre IMBRUVICA® pendant une courte période de temps.

Autres mises en garde

Tests et examens avant et durant le traitement

Durant les premières semaines de traitement, les tests de laboratoire pourraient indiquer que votre sang contient plus de globules blancs (appelés lymphocytes). Ceci est attendu et pourrait persister pendant quelques semaines ou quelques mois. Cela ne signifie pas nécessairement que votre cancer du sang s'aggrave. Votre médecin vérifiera votre nombre de globules sanguins avant et durant le traitement. Dans de rares cas, votre médecin pourrait devoir vous prescrire un autre médicament. Discutez avec votre médecin de la signification de vos résultats.

Votre médecin surveillera votre tension artérielle pendant le traitement et pourrait avoir besoin de vous prescrire un autre médicament pour contrôler votre tension artérielle.

Enfants et adolescents

IMBRUVICA® n'est pas recommandé chez les patients de moins de 18 ans.

IMBRUVICA® et aliments

Ne prenez pas IMBRUVICA® avec du pamplemousse ou des oranges de Séville (oranges amères); ceci veut dire ne pas les manger, ni en boire le jus ni prendre de suppléments qui pourraient en contenir. Ces produits peuvent augmenter les concentrations d'IMBRUVICA® dans votre sang.

Grossesse, allaitement et fertilité

IMBRUVICA[®] peut nuire à l'enfant à naître.

Il ne faut pas devenir enceinte pendant la prise d'IMBRUVICA[®]. Les femmes en mesure de procréer doivent utiliser simultanément deux méthodes efficaces de contraception durant le traitement par IMBRUVICA[®] et pendant au moins 3 mois après la dernière dose d'IMBRUVICA[®].

Si vous êtes enceinte, pensez l'être ou planifiez avoir un enfant, demandez conseil à votre professionnel de la santé avant de prendre IMBRUVICA[®].

Informez votre professionnel de la santé immédiatement si vous devenez enceinte.

N'allaitiez pas pendant que vous prenez IMBRUVICA[®].

Les hommes ne doivent pas concevoir d'enfant pendant le traitement par IMBRUVICA[®] et pendant 3 mois après l'arrêt du traitement. Utilisez des condoms et évitez les dons de sperme durant le traitement et pendant 3 mois après l'arrêt du traitement. Si vous planifiez concevoir un enfant, parlez-en à votre professionnel de la santé avant de prendre IMBRUVICA[®].

Un homme qui a des relations sexuelles avec une femme enceinte doit porter un condom durant le traitement et pendant 3 mois après le traitement par IMBRUVICA[®].

Conduite et utilisation de machines

Vous pourriez vous sentir fatigué ou étourdi après avoir pris IMBRUVICA[®], ce qui pourrait perturber votre capacité à conduire ou à utiliser des outils ou des machines. Renseignez-vous auprès de votre professionnel de la santé au sujet de votre capacité à conduire et à utiliser des outils et des machines pendant que vous prenez IMBRUVICA[®].

Informez votre médecin ou pharmacien de tous les produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine douce, etc.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec IMBRUVICA[®] :

- médicaments appelés antibiotiques utilisés pour traiter les infections bactériennes (clarithromycine, ciprofloxacine, érythromycine, rifampicine).
- médicaments contre les infections dues à des champignons (kétoconazole, itraconazole, fluconazole, voriconazole).
- médicaments contre l'infection par le VIH (indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, atazanavir, darunavir/ritonavir, cobicistat, fosamprenavir).
- médicament pour prévenir les nausées et les vomissements (aprépitant).
- médicaments appelés inhibiteurs de kinase pour le traitement d'autres cancers (crizotinib, imatinib).
- médicaments appelés inhibiteurs des canaux calciques pour traiter l'hypertension, les douleurs thoraciques, les battements cardiaques irréguliers et d'autres problèmes cardiaques (diltiazem, vérapamil).
- médicaments appelés statines pour traiter un taux élevé de cholestérol (rosuvastatine).
- médicaments pour le cœur/antiarythmiques (amiodarone, dronedarone).
- médicaments qui pourraient augmenter le risque de saignement, dont :

- aspirine et anti-inflammatoires, tels que ibuprofène ou naproxène.
- anticoagulants comme la warfarine, l'héparine ou d'autres médicaments utilisés pour les caillots sanguins comme le dabigatran, le rivaroxaban, l'apixaban.
- suppléments comme l'huile de poisson, la vitamine E ou la graine de lin.
- médicaments utilisés pour prévenir les crises convulsives ou pour traiter l'épilepsie ou encore les médicaments utilisés pour traiter une affection douloureuse du visage appelée névralgie faciale (carbamazépine et phénytoïne).
- médicament à base de plante utilisé pour traiter la dépression (millepertuis).

Si vous prenez de la digoxine, un médicament utilisé pour traiter les problèmes cardiaques, ou le méthotrexate, un médicament utilisé pour traiter d'autres cancers ou pour réduire l'activité du système immunitaire (p. ex. polyarthrite rhumatoïde ou psoriasis), vous devez les prendre au moins 6 heures avant ou après la prise d'IMBRUVICA[®].

Comment prendre IMBRUVICA[®]?

Prenez IMBRUVICA[®] comme votre médecin vous l'a prescrit.

Avalez les capsules d'IMBRUVICA[®] entières, avec un verre d'eau. Il ne faut pas ouvrir, briser ou mâcher les capsules IMBRUVICA[®]. Ne prenez pas IMBRUVICA[®] avec du jus de pamplemousse.

Prenez IMBRUVICA[®] à peu près à la même heure chaque jour.

Buvez beaucoup de liquide pour demeurer bien hydraté pendant votre traitement par IMBRUVICA[®]; ceci contribuera à maintenir le bon fonctionnement de vos reins.

Dose habituelle chez l'adulte :

- **Leucémie lymphoïde chronique (LLC)** : 3 capsules une fois par jour
- **Macroglobulinémie de Waldenström (MW)** : 3 capsules une fois par jour
- **Lymphome à cellules du manteau (LCM)** : 4 capsules une fois par jour

Pour le traitement de la LLC, votre médecin peut prescrire IMBRUVICA[®] seul ou en association avec d'autres traitements.

IMBRUVICA[®] est administré en traitement quotidien continu, ce qui signifie que vous devez le prendre tous les jours jusqu'à ce que votre maladie ne réponde plus au traitement ou que vous manifestiez des effets secondaires inacceptables. Ne modifiez pas votre dose d'IMBRUVICA[®] et n'arrêtez pas votre traitement à moins que votre médecin vous dise de le faire.

Surdose

Si vous pensez avoir pris une trop grande quantité d'IMBRUVICA[®], communiquez immédiatement 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 pas de symptômes.

Dose oubliée

Si vous oubliez de prendre une dose d'IMBRUVICA[®] et que vous vous en apercevez le jour-même, prenez-la immédiatement. Prenez la dose suivante d'IMBRUVICA[®] le lendemain à la même heure que d'habitude.

Ne prenez pas de capsules supplémentaires d'IMBRUVICA[®] pour remplacer une dose oubliée. Contactez votre professionnel de la santé en cas de doute.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à IMBRUVICA[®]?

Lorsque vous prenez IMBRUVICA[®], vous pourriez ressentir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé. Consultez également l'encadré Mises en garde et précautions.

- Lymphocytose : une augmentation du nombre de globules blancs, plus précisément de lymphocytes peut être rapportée dans les résultats de vos tests sanguins (voir **Autres mises en garde**). On s'attend à cette augmentation du nombre de globules blancs au cours des premières semaines de traitement; cette augmentation peut durer trois mois ou plus. Peu fréquemment, cette augmentation peut être grave, causant une agglomération des cellules (leucostase). Votre médecin surveillera le nombre de globules sanguins. Demandez à votre médecin ce que signifient vos résultats d'analyse sanguine.
- Diarrhée : Une hausse de la fréquence des selles molles ou liquides pourrait se produire. Si votre diarrhée persiste plus d'une semaine, votre médecin pourrait vous prescrire un traitement pour prendre en charge la diarrhée comme le remplacement des liquides et des sels corporels ou un autre médicament. Contactez votre médecin si la diarrhée persiste.
- Infections virales, bactériennes ou fongiques : Ces infections peuvent être graves et entraîner le décès. Contactez votre médecin si vous présentez une fièvre, des frissons, une faiblesse, de la confusion, des courbatures, des symptômes de rhume ou de grippe, une sensation de fatigue ou d'essoufflement, ou tout autre signe ou symptôme d'une infection possible.
- Fatigue, perte d'énergie.
- Rhume
- Douleurs musculaires, spasmes musculaires, douleurs articulaires
- Maux de tête, étourdissements, faiblesse
- Éruption cutanée, infection de la peau
- Nausées, douleur dans la bouche, constipation, vomissements, perte d'appétit, douleur à l'estomac, indigestion
- Changements affectant les ongles, par exemple ongles des mains et des pieds cassants
- Des types de cancers de la peau qui ne sont pas des mélanomes, plus fréquemment des cancers de la peau épidermoïde ou basocellulaire, sont apparus chez des personnes prenant IMBRUVICA[®]. D'autres cancers qui ne sont pas des cancers de la peau sont apparus chez des personnes prenant IMBRUVICA[®]. Parlez à votre médecin au sujet de la surveillance des symptômes de nouveaux cancers.

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas graves seulement	Tous les cas	
Très fréquents			
Faible nombre de globules rouges (anémie) (symptômes tels que fatigue, perte d'énergie, faiblesse, essoufflement)		✓	
Faible nombre de globules blancs (neutrophiles) (symptômes tels que fièvre, frissons ou transpiration ou tout signe d'infection)		✓	
Faible nombre de plaquettes (symptômes tels que bleus, saignements, fatigue et faiblesse)		✓	
Œdème (symptômes tels qu'enflure des mains, des chevilles ou des pieds)		✓	
Essoufflement		✓	
Fièvre		✓	
Pneumonie (symptômes tels que toux avec ou sans expectorations, fièvre, frissons, essoufflement)		✓	
Infection des sinus (symptômes tels qu'écoulement nasal épais, jaune et nauséabond, pression ou douleur du visage et des yeux, congestion, mal de tête)		✓	
Bleus, petites taches rouges ou violettes causées par un saignement sous la peau	✓		

Fréquents			
Infection urinaire (symptômes tels que douleur ou brûlure lorsque vous urinez, sang dans l'urine ou urine brouillée, urine nauséabonde)		✓	
Tension artérielle élevée		✓	
Saignements de nez		✓	
Diarrhée sévère (symptômes tels qu'augmentation du nombre de selles, selles liquides ou sanguinolentes, douleur et/ou crampes à l'estomac)		✓	
Battement du cœur irrégulier (les symptômes d'arythmie peuvent comprendre : palpitations, sensation de tête légère, essoufflement)		✓	
Vision trouble	✓		
Infection du sang (symptômes tels que sensation d'étourdissements ou évanouissements, confusion ou désorientation, diarrhée, nausées, vomissements, empâtement de la parole, douleur musculaire intense)			✓

<p>Problèmes graves de saignement entraînant parfois le décès (symptômes tels que sang dans les selles ou l'urine, saignements qui durent longtemps ou qui sont impossibles à maîtriser, sang ou caillots sanguins dans les expectorations, augmentation des bleus, sensation d'étourdissements ou de faiblesse, confusion, modification de la parole, ou mal de tête qui dure longtemps)</p>			✓
<p>Insuffisance rénale (symptômes tels que diminution ou arrêt de la miction, nausées, enflure des chevilles, des jambes ou des pieds, fatigue, confusion, crises convulsives ou coma)</p>			✓
<p>Inflammation dans les poumons (symptômes tels que difficulté à respirer ou toux persistante)</p>		✓	
<p>Syndrome de lyse tumorale (symptômes tels que nausées, vomissements, diminution de la miction, battements cardiaques irréguliers, confusion, délirium, crises convulsives)</p>			✓
Peu fréquents			
<p>Hausse importante des globules blancs (symptômes tels que fièvre, évanouissements, saignement, bleus, perte de poids, douleur généralisée, perte d'énergie, mal de tête intense, difficulté à marcher)</p>		✓	

Réactions allergiques sévères (symptômes tels qu'enflure du visage, des yeux, des lèvres, de la bouche ou de la langue, difficulté à avaler ou à respirer, éruption cutanée avec démangeaison, rougeur de la peau)			✓
Éruption cutanée grave accompagnée d'ampoules et de peau qui pèle, en particulier autour de la bouche, du nez, des yeux et des parties génitales (syndrome de Stevens-Johnson)			✓
Très rares			
Troubles graves du foie (symptômes tels que nausées, perte d'appétit, fatigue, jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse), douleur dans la partie supérieure droite de l'abdomen, désorientation ou confusion)		✓	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode qui n'est pas mentionné ici ou que celui-ci s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

La déclaration de tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada peut contribuer à améliorer l'utilisation sécuritaire des produits de santé par les Canadiens. Votre déclaration peut permettre d'identifier d'autres effets secondaires et de faire changer les renseignements relatifs à la sécurité du produit.

Trois façons de signaler :

- Aller sur le site Web de MedEffet® (www.santecanada.gc.ca/medeffet);
- Composer le 1-866-234-2345 (sans frais); ou
- Remplir un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur et le faire parvenir :
 - par télécopieur : 1-866-678-6789 (sans frais)
 - par la poste au :

Programme Canada Vigilance
Santé Canada, Indice postal : 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Des étiquettes préaffranchies et le formulaire sont disponibles sur le site Web de MedEffet® (www.santecanada.gc.ca/medeffet).

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements 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.

Conservation

Garder IMBRUVICA® à température ambiante, soit entre 15 et 30 °C.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur IMBRUVICA® :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé
- Pour toute question ou préoccupation, contacter le fabricant, Janssen Inc. (www.janssen.com/canada).
- Lisez la monographie complète du produit, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Celle-ci renferme les Renseignements destinés au patient. Vous pouvez les obtenir sur le site Web de Santé Canada (<http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php>), sur le site du fabricant www.janssen.com/canada, ou en composant le 1-800-567-3331 ou 1-800-387-8781.

Ce feuillet a été préparé par Janssen Inc., Toronto (Ontario) M3C 1L9.

Développé en collaboration avec Pharmacyclics.

© 2017 JANSSEN Inc.

© 2017 Pharmacyclics

Dernière révision : janvier 2017

Marques de commerce utilisées sous licence.

Toutes les autres marques de commerce de tierces parties appartiennent à leurs propriétaires respectifs.