

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

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

PrIMBRUVICA® comprimés d'ibrutinib capsules d'ibrutinib

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre IMBRUVICA® et 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 :

- **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.
- **Lymphome de la zone marginale (LZM)** : IMBRUVICA® est utilisé pour traiter les patients atteints de LZM. Il est utilisé quand les patients nécessitent un médicament et non une radiothérapie ou une intervention chirurgicale. Il s'adresse aux patients qui ont reçu au moins un traitement antérieur à base d'un anticorps. Cet anticorps agit contre le cancer et est appelé anti-CD20.
- **Macroglobulinémie de Waldenström (MW)** : IMBRUVICA® est utilisé pour traiter les patients atteints de MW et peut aussi être utilisé en association avec du rituximab.
- **Maladie chronique du greffon contre l'hôte (GVH chronique)** : IMBRUVICA® est utilisé pour traiter les patients atteints de GVH chronique qui n'ont pas répondu à un traitement de première intention aux corticostéroïdes et pour lesquels une thérapie supplémentaire est nécessaire.
- 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 le corps 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 médicamenteux : ibrutinib.

Ingrédients non médicamenteux :

Comprimés : dioxyde de silice colloïdale, croscarmellose sodique, monohydrate de lactose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, povidone et laurylsulfate de sodium. La pellicule des comprimés contient : oxyde de fer noir (pour les comprimés à 140 mg, 280 mg et 420 mg), polyéthylène glycol, alcool polyvinylique, oxyde de fer rouge (pour les comprimés à 280 mg et 560 mg), talc, dioxyde de titane et oxyde de fer jaune (pour les comprimés à 140 mg, 420 mg et 560 mg).

Capsules : croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline et laurylsulfate de sodium. La capsule blanche contient : gélatine et dioxyde de titane. L'encre sur les capsules contient : oxyde de fer noir et gomme-laque.

Sous quelles formes se présente IMBRUVICA®?

Comprimés à 140 mg, 280 mg, 420 mg et 560 mg

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 problèmes de rythme cardiaque ou une insuffisance cardiaque sévère, ou si vous avez l'un des symptômes suivants : battements de cœur rapides ou irréguliers, sensation de tête légère, étourdissements, essoufflement, gêne à la poitrine, jambes enflées, ou évanouissement.
- avez une maladie cardiaque ou présentez un risque accru de maladie cardiaque.
- avez une tension artérielle élevée.
- avez une infection.
- avez eu une hépatite B (une infection virale du foie).
- 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'allaites 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 ne faites pas de 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/drogues, 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, posaconazole).
- médicaments contre l'infection par le VIH (indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, atazanavir, darunavir/ritonavir, cobicistat, fosamprénavir).
- 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, dronédarone).
- médicaments qui pourraient augmenter le risque de saignement, dont :
 - aspirine et anti-inflammatoires, tels qu'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 commun).

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. pour la polyarthrite rhumatoïde ou le 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 IMBRUVICA[®] entier, avec un verre d'eau. Il ne faut pas ouvrir, briser ou mâcher 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)** : 420 mg une fois par jour
- **Macroglobulinémie de Waldenström (MW)** : 420 mg une fois par jour
- **Maladie chronique du greffon contre l'hôte (GVH chronique)** : 420 mg une fois par jour
- **Lymphome à cellules du manteau (LCM)** : 560 mg une fois par jour
- **Lymphome de la zone marginale (LZM)** : 560 mg une fois par jour

Votre médecin peut décider que vous devez prendre une dose plus faible si vous présentez des effets secondaires.

Pour le traitement de la LLC et de la MW, 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 doses 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. Cette augmentation peut parfois être grave et entraîner 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 à champignons : 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, manque d'énergie, anxiété, difficulté à s'endormir ou à rester endormi
- Rhume
- Douleurs musculaires, spasmes musculaires, douleurs articulaires
- Maux de tête, étourdissements, faiblesse
- Éruption cutanée, infection de la peau
- Inflammation du tissu adipeux (gras) situé sous la peau
- Nausées, bouche douloureuse, 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 épidermoïdes ou basocellulaires, sont apparus chez des personnes prenant IMBRUVICA®. D'autres cancers, autres que 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 de la peau.

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 au visage et aux yeux, congestion, mal de tête)		✓	
Bleus, petites taches rouges ou violettes causées par un saignement sous la peau	✓		
Tension artérielle élevée		✓	

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	
Fréquents			
Infection urinaire (symptômes tels que douleur ou brûlure lorsque vous urinez, sang dans l'urine ou urine brouillée, urine nauséabonde)		✓	
Hypokaliémie (faible taux de potassium dans le sang) : faiblesse musculaire, crampes, contractions musculaires involontaires, rythme cardiaque anormal		✓	
Saignements de nez		✓	
Diarrhée sévère (symptômes tels qu'augmentation du nombre de selles, selles liquides ou sanguinolentes, douleur et/ou crampes à l'estomac)		✓	
Battements du cœur irréguliers (les symptômes d'arythmie peuvent comprendre : palpitations, sensation de tête légère, étourdissements, essoufflement, gêne à la poitrine, évanouissement)		✓	
Vision trouble	✓		
Infection du sang (symptômes tels que sensation d'étourdissements ou évanouissements, confusion ou désorientation, diarrhée, nausées, vomissements,			✓

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	
empâtement de la parole, douleur musculaire intense)			
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)			✓
Inflammation dans les poumons (symptômes tels que difficulté à respirer ou toux persistante)		✓	
Syndrome de lyse tumorale (symptômes tels que nausées, vomissements, diminution de la quantité d'urine, battements cardiaques irréguliers, confusion, délirium, crises convulsives)			✓
Concentrations élevées d'acide urique dans le sang (symptômes tels que articulations rouges, chaudes et enflées, douleur au flanc, sang dans l'urine ou nodules cutanés de couleur crème)		✓	

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	
Neuropathie périphérique (symptômes tels que faiblesse, engourdissement, picotements, douleur, ou sensation de chaud ou froid dans les mains, les pieds ou d'autres parties du corps)	✓		
Peu fréquents			
Hausse majeure des globules blancs (symptômes tels que fièvre, évanouissements, saignement, bleus, perte de poids, douleur généralisée, manque d'énergie, mal de tête intense, difficulté à marcher)		✓	
Réactions allergiques graves (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)			✓

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	
Insuffisance rénale (symptômes tels que diminution ou arrêt des mictions (le fait d'uriner), nausées, enflure des chevilles, des jambes ou des pieds, fatigue, confusion, crises convulsives ou coma)			✓
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, distension de l'abdomen, enflure des jambes, urine foncée, désorientation ou confusion)		✓	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant 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.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables);
- 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 : 1908C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Des étiquettes préaffranchies et le formulaire sont disponibles sur le site Web de MedEffet® (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables).

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, contactez 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 (www.canada.ca/fr/sante-canada), 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.

© 2019 JANSSEN Inc.

© 2019 Pharmacyclics

Dernière révision : mars 2019

Marques de commerce utilisées sous licence.

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