

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENT·E·S

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

P^rIMBRUVICA®

comprimés d'ibrutinib

capsules d'ibrutinib

suspension orale 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

- Des cas de saignements majeurs, parfois fatals, ont été signalés.
- Votre professionnel de la santé pourrait modifier votre dose ou ne pas prescrire **IMBRUVICA®** si vous avez des problèmes de foie.
- Des problèmes cardiaques sévères comme une arythmie (rythme cardiaque irrégulier) ou une insuffisance cardiaque ont été signalés. Dans certains cas, ces problèmes peuvent entraîner le décès.

Pourquoi utilise-t-on IMBRUVICA®?

IMBRUVICA® est utilisé pour traiter les adultes atteints de :

- **leucémie lymphoïde chronique (LLC) :**
 - qui n'ont jamais été traités auparavant, y compris ceux présentant une délétion chromosomique spécifique appelée délétion 17p. Chez ces patients, **IMBRUVICA®** peut être utilisé seul ou en association avec l'obinutuzumab, le rituximab ou le vénétoclax administré par voie orale.
 - qui ont reçu au moins un traitement antérieur, y compris ceux présentant une délétion 17p. Chez ces patients, **IMBRUVICA®** peut être utilisé seul ou en association avec la bendamustine et le rituximab.
- **lymphome à cellules du manteau (LCM) :** qui ont déjà été traités, mais qui présentent une récurrence de la maladie ou qui n'ont pas répondu au traitement.
- **lymphome de la zone marginale (LZM) :** qui ont reçu au moins un traitement antérieur à base d'un anticorps. Cet anticorps agit contre le cancer et est appelé anti-CD20. **IMBRUVICA®** est utilisé chez ces patients lorsqu'ils ont besoin d'un traitement médicamenteux et non d'une radiothérapie ou d'une intervention chirurgicale.
- **macroglobulinémie de Waldenström (MW) :** chez ces patients, **IMBRUVICA®** peut être utilisé seul ou en association avec du rituximab.

- **maladie chronique du greffon contre l'hôte (GVH chronique)** : en l'absence d'une réponse à un traitement de première intention par corticostéroïdes et lorsqu'un traitement additionnel est nécessaire.

IMBRUVICA® est également utilisé pour traiter les enfants âgés de 1 an et plus atteints de :

- **maladie chronique du greffon contre l'hôte (GVH chronique)** : ces patients ont déjà reçu au moins une ligne de traitement qui n'a pas été efficace.

On ignore si IMBRUVICA® est sûr et efficace chez les enfants de moins de 18 ans qui présentent une autre maladie.

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.

Lorsqu'IMBRUVICA® et le vénétoclax sont utilisés ensemble pour traiter des adultes atteints de LLC, on pense que l'association de ces deux médicaments exerce un double effet, à savoir déloger les cellules cancéreuses des zones où elles se développent et se cachent et les pousser dans la circulation sanguine. Ceci permet de tuer les cellules cancéreuses de manière ciblée.

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. L'enveloppe de la capsule blanche contient : gélatine et dioxyde de titane. L'encre sur les capsules contient : oxyde de fer noir et gomme-laque.

Suspension orale : alcool benzylique, acide citrique monohydraté, phosphate disodique, hypromellose, cellulose microcristalline et carmellose sodique, eau purifiée, sucralose.

IMBRUVICA® se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :

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

Capsules à 140 mg

Suspension orale à 70 mg/mL

N'utilisez pas IMBRUVICA® dans les cas suivants :

- 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®.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser IMBRUVICA®, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos 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, des 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.
- si vous 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.
- si vous avez une maladie cardiaque ou présentez un risque accru de maladie cardiaque (p. ex. si vous avez du diabète).
- si vous avez une tension artérielle élevée.
- si vous avez une infection.
- si vous 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.
- si vous prévoyez subir une intervention médicale, chirurgicale ou dentaire. Votre professionnel de la santé pourrait vous demander d'arrêter de prendre IMBRUVICA® pendant une courte période de temps.

Autres mises en garde

Problèmes cardiaques : IMBRUVICA® peut causer des problèmes cardiaques comme une **arythmie** (rythme cardiaque irrégulier) ou une **insuffisance cardiaque**. Ces problèmes cardiaques peuvent être sévères et entraîner le décès. Les risques sont plus élevés si vous avez déjà des problèmes cardiaques (problèmes de rythme ou insuffisance cardiaque), une tension artérielle élevée ou un diabète. Voir le tableau « **Effets secondaires graves et mesures à prendre** » ci-dessous pour plus d'information à ce sujet et sur d'autres effets secondaires graves.

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 professionnel de la santé vérifiera votre nombre de cellules sanguines avant et durant le traitement. Dans de rares cas, votre professionnel de la santé pourrait devoir vous prescrire un autre médicament. Discutez avec votre professionnel de la santé de la signification de vos résultats.

Votre professionnel de la santé surveillera votre cœur avant l'instauration du traitement par IMBRUVICA® et pendant le traitement. Votre professionnel de la santé surveillera aussi votre tension artérielle pendant le traitement et pourrait avoir besoin de vous prescrire un autre médicament pour contrôler votre tension artérielle.

IMBRUVICA® peut avoir un effet sur certaines analyses sanguines. Informez votre professionnel de la santé que vous prenez IMBRUVICA® chaque fois que vous avez des prises de sang.

IMBRUVICA® et aliments : Durant la période de traitement par IMBRUVICA®, 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

• Femmes :

- 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 des méthodes de contraception hautement efficaces durant le traitement par IMBRUVICA® et pendant les 3 mois qui suivent 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®.

• Hommes :

- Les hommes ne doivent pas concevoir d'enfant pendant le traitement par IMBRUVICA® et pendant les 3 mois suivant l'arrêt du traitement. Utilisez des condoms et ne faites pas de dons de sperme durant le traitement et pendant les 3 mois suivant 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 les 3 mois suivant l'arrêt du 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®.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous utilisez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits suivants 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, fosamprenavir, éfavirenz);
- 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 ou 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 médicaments utilisés pour traiter une affection douloureuse du visage appelée névralgie faciale (carbamazépine et phénytoïne);
- médicament pour traiter l'hypertension (aliskirène);
- médicament pour traiter les symptômes d'allergie (fexofénadine);
- médicament pour traiter le cancer (topotécan);
- 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 du 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 utiliser IMBRUVICA®?

- Prenez IMBRUVICA® exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué.
- 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.
- Ne prenez pas IMBRUVICA® avec du jus de pamplemousse.
- **Capsules ou comprimés :** Avalez les capsules ou les comprimés IMBRUVICA® entiers, avec un verre d'eau. Il ne faut pas ouvrir, briser ou mâcher les capsules ou comprimés IMBRUVICA®.

- **Suspension orale :**
 - Consultez le Mode d'emploi pour des instructions détaillées.
 - Avalez la suspension orale IMBRUVICA[®], puis buvez de l'eau.
 - Un adulte doit se charger de donner la dose à un enfant. Pour mesurer la dose appropriée, utilisez uniquement les seringues doseuses réutilisables pour administration orale fournies dans la boîte.

Dose habituelle

Adultes

- **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

Enfants et adolescents (1 an et plus)

- **Maladie chronique du greffon contre l'hôte (GVH chronique)**
 - 12 ans et plus : 420 mg une fois par jour
 - 1 an à moins de 12 ans : comme indiqué par votre professionnel de la santé

Votre professionnel de la santé peut décider que vous devez prendre une dose plus faible si vous avez des problèmes de foie ou si vous prenez certains médicaments. Votre professionnel de la santé peut aussi diminuer votre dose si vous présentez des effets secondaires.

Pour le traitement de la LLC et de la MW, votre professionnel de la santé 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 professionnel de la santé vous dise de le faire.

Si votre professionnel de la santé vous a dit de prendre IMBRUVICA[®] en association avec le vénétoclax par voie orale, IMBRUVICA[®] vous sera donné dans le cadre d'un traitement à durée déterminée allant jusqu'à 15 mois.

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité d'IMBRUVICA[®], contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence 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 présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, parlez-en à 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 professionnel de la santé surveillera le nombre de cellules sanguines. Demandez à votre professionnel de la santé 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 professionnel de la santé pourrait vous prescrire un traitement pour prendre en charge la diarrhée comme un liquide et des sels de remplacement ou un autre médicament. Contactez votre professionnel de la santé si la diarrhée persiste.
- Infections virales, bactériennes ou à champignons : ces infections peuvent être graves et entraîner le décès. Contactez votre professionnel de la santé 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, toux, nez bouché ou infection du nez, des sinus ou de la gorge
- Frissons
- Courbatures, douleurs ou spasmes musculaires, douleurs articulaires
- Maux de tête, étourdissements, faiblesse, anxiété
- Éruption cutanée, démangeaisons, peau sèche, infection de la peau
- Inflammation du tissu adipeux (gras) situé sous la peau
- Nausées, bouche ou gorge douloureuse, constipation, vomissements, perte d'appétit, douleur à l'estomac, indigestion, plaies dans la bouche
- Changements affectant les ongles, par exemple ongles des mains et des pieds cassants

IMBRUVICA® peut entraîner l'obtention de résultats anormaux aux analyses sanguines. Votre professionnel de la santé décidera quand faire des analyses sanguines et vous en expliquera les résultats.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez un professionnel de la santé.		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux.
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
TRÈS FRÉQUENT			
Anémie (faible nombre de globules rouges) : fatigue, perte d'énergie, faiblesse, essoufflement		✓	
Neutropénie (faible nombre de neutrophiles, un type de globules blancs) : fièvre, frissons ou transpiration ou tout signe d'infection		✓	
Thrombocytopénie (faible nombre de plaquettes – cellules qui jouent un rôle dans la coagulation sanguine) : bleus, saignements, fatigue et faiblesse		✓	
Œdème (accumulation anormale de liquide) : enflure des mains, des chevilles ou des pieds		✓	
Essoufflement		✓	
Fièvre		✓	
Pneumonie (infection des poumons) : toux avec ou sans expectorations (mucus), fièvre, frissons, essoufflement		✓	
Sinusite (infection des sinus) : écoulement nasal épais, jaune et nauséabond, pression ou douleur au visage et aux yeux, congestion, mal de tête		✓	
Ecchymoses (bleus) : petites taches rouges ou violettes causées par un saignement sous la peau	✓		
Tension artérielle élevée		✓	
FRÉQUENT			
Infection urinaire : 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,		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez un professionnel de la santé.		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux.
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
contractions musculaires involontaires, rythme cardiaque anormal			
Saignements de nez		✓	
Diarrhée sévère : augmentation du nombre de selles, selles liquides ou sanguinolentes, douleur et/ou crampes à l'estomac		✓	
Arythmie (battements du cœur irréguliers) : palpitations, sensation de tête légère, étourdissements, essoufflement, gêne à la poitrine, évanouissement		✓	
Vision trouble	✓		
Infection du sang : sensation d'étourdissements ou évanouissements, confusion ou désorientation, diarrhée, nausées, vomissements, empâtement de la parole (difficulté à parler), douleur musculaire intense			✓
Problèmes graves de saignement entraînant parfois le décès : 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			✓
Maladie pulmonaire interstitielle (inflammation dans les poumons) : symptômes tels que difficulté à respirer ou toux persistante		✓	
Syndrome de lyse tumorale (mort soudaine et rapide de			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez un professionnel de la santé.		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux.
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
cellules cancéreuses causée par le traitement) : nausées, vomissements, diminution de la quantité d'urine, battements cardiaques irréguliers, confusion, délirium, crises convulsives			
Hyperuricémie (concentrations élevées d'acide urique dans le sang) : articulations rouges, chaudes et enflées, douleur au flanc, sang dans l'urine ou nodules cutanés de couleur crème		✓	
Neuropathie périphérique : faiblesse, engourdissement, picotements, douleur, ou sensation de chaud ou de froid dans les mains, les pieds ou d'autres parties du corps	✓		
Insuffisance rénale : diminution ou arrêt des mictions (le fait d'uriner), nausées, enflure des chevilles, des jambes ou des pieds, fatigue, confusion, crises convulsives ou coma			✓
Insuffisance cardiaque (le cœur ne pompe pas le sang aussi bien qu'il le devrait) : essoufflement, difficulté à respirer en position couchée, pieds, chevilles ou jambes enflés, faiblesse/fatigue		✓	
PEU FRÉQUENT			
Leucostase (hausse majeure des globules blancs) : fièvre, évanouissements, saignement, bleus, perte de poids, douleur généralisée, manque d'énergie, mal de tête intense, difficulté à marcher		✓	
Réactions allergiques graves : enflure du visage, des			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez un professionnel de la santé.		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux.
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
yeux, des lèvres, de la bouche ou de la langue, difficulté à avaler ou à respirer, éruption cutanée avec démangeaison, rougeur de la peau			
Syndrome de Stevens-Johnson : 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			✓
Troubles graves du foie : nausées, perte d'appétit, fatigue, jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux), douleur dans la partie supérieure droite de l'abdomen, urine foncée, désorientation, confusion, selles pâles		✓	
Conjonctivite (inflammation de l'œil)	✓		
Mini-AVC (faible débit sanguin temporaire vers le cerveau) ou AVC (accident vasculaire cérébral) (saignement ou caillot sanguin dans le cerveau) : engourdissement, faiblesse ou picotements soudains du visage, du bras ou de la jambe en particulier sur un côté du corps, difficulté à parler ou à comprendre ce qui est dit, vision trouble, étourdissements, difficulté à marcher et perte d'équilibre, mal de tête soudain, difficulté à avaler			✓
Cancer épidermoïde ou basocellulaire (types de cancer de la peau) : coloration anormale et inexplicable de la peau, lésions cutanées rouges, croûteuses et ressemblant à		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez un professionnel de la santé.		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux.
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
des verrues, nodules cutanés brillants			
Dermatoses neutrophiliques : bosse(s) ou ulcère(s) sensible(s) ou douloureux sur la peau, parfois accompagné(s) de fièvre		✓	
Hémorragie oculaire (saignement dans l'œil) : tache, ligne ou points rouges dans la partie blanche de l'œil, impression de voir à travers de la brume ou avoir des ombres dans le champ visuel, corps flottants et vision floue, vision qui se brouille ou perte de la vue		✓	
RARE			
Leucoencéphalopathie multifocale progressive (une rare infection du cerveau) : faiblesse progressive d'un côté du corps, maladresse des membres, perturbation de la vision, changements dans la pensée, la mémoire et l'orientation, confusion, changements de personnalité			✓

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada

- en visitant le site Web de déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur;
- ou
- en téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

- Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.
- Capsules et comprimés : Gardez à température ambiante, soit entre 15 et 30 °C.
- Suspension orale : Gardez à température ambiante, soit entre 15 et 30 °C. La suspension ne doit pas être congelée. Conservez les seringues doseuses réutilisables pour administration orale et le flacon en position verticale dans la boîte d'origine. Jetez le médicament 3 mois après avoir ouvert le flacon pour la première fois.

Pour en savoir plus sur IMBRUVICA® :

- Parlez-en à votre professionnel de la santé.
- Pour toute question ou préoccupation, contactez le fabricant, Janssen Inc. (www.janssen.com/canada).
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html), le site Web du fabricant (www.janssen.com/canada), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-567-3331 ou au 1-800-387-8781.

Le présent feuillet a été rédigé par Janssen Inc., Toronto (Ontario) M3C 1L9.

Développé en collaboration avec Pharmacyclics.

© 2023 JANSSEN Inc.

© 2023 Pharmacyclics

Dernière révision : août 2023

Marques de commerce utilisées sous licence.

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