

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

RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LES MÉDICAMENTS

PrGLEEVEC^{MD}

Comprimés de mésylate d'imatinib

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre GLEEVEC 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 GLEEVEC sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on GLEEVEC?

GLEEVEC est utilisé pour traiter plusieurs **TUMEURS SOLIDES** et **CANCERS DU SANG**. Les indications du produit sont décrites avec plus de précisions ci-dessous. Renseignez-vous auprès de votre médecin si vous ne savez pas pourquoi GLEEVEC vous a été prescrit. GLEEVEC peut être utilisé chez les enfants pour une indication.

CANCERS DU SANG

Adultes et enfants de deux ans et plus ayant un nouveau diagnostic de :

Leucémie myéloïde chronique à chromosome de Philadelphie positif (LMC Ph+). Le cancer est à un stade précoce (phase chronique).

- Cancer des globules blancs
- Certaines cellules anormales (appelées *cellules myéloïdes*) se multiplient de manière incontrôlée.

CANCERS DU SANG

Adultes

Leucémie myéloïde chronique à chromosome de Philadelphie positif (LMC Ph+)

- Cancer des globules blancs
- Certaines cellules anormales (appelées *cellules myéloïdes*) se multiplient de manière incontrôlée
- En phase chronique après l'échec d'un autre traitement appelé *interféron*
- Ou en phase accélérée ou en crise blastique. Le cancer du sang s'aggrave plus rapidement durant ces phases que durant la phase chronique.

Leucémie lymphoblastique aiguë à chromosome de Philadelphie positif (LLA Ph+)

- Cancer des globules blancs
- Certaines cellules anormales (appelées *lymphoblastes*) se multiplient de manière incontrôlée
- Premier traitement dans les cas de LLA Ph+ nouvellement diagnostiquée

- Ou lorsque le cancer est revenu après un traitement
- Ou lorsque le cancer n'a pas été traité avec succès avec un autre traitement.

Syndromes myélodysplasiques/myéloprolifératifs (SMD/SMP)

- Groupes de maladies du sang
- Un trop grand nombre de cellules sanguines anormales sont produites
- GLEEVEC est utilisé pour traiter un sous-type particulier de ces maladies.

Mastocytose systémique agressive (MSA) ou mastocytose systémique associée à une atteinte hématologique clonale non mastocytaire (MSAAHCNM)

- Cancer des globules blancs
- Certaines cellules anormales (appelées *mastocytes*) se multiplient de manière incontrôlée
- GLEEVEC est utilisé pour traiter certains sous-types de ces maladies.

Syndrome hyperéosinophilique (SHE) à un stade avancé ou leucémie chronique à éosinophiles (LCE)

- Maladies du sang
- Certaines cellules anormales (appelées *éosinophiles*) se multiplient de manière incontrôlée
- GLEEVEC est utilisé pour traiter un sous-type particulier de ces maladies.

TUMEURS SOLIDES

Adultes

Dermatofibrosarcome protuberans (DFSP)

- Cancer du tissu situé sous la peau
- Certaines cellules anormales se multiplient de manière incontrôlée.

Tumeurs stromales gastro-intestinales (TSGI)

- Cancer de l'estomac et des intestins
- GLEEVEC est employé :
 - pour traiter un sous-type de TSGI; lorsque :
 - les tumeurs ne peuvent être retirées par une intervention chirurgicale; lorsque :
 - le cancer s'est propagé à d'autres parties du corps; lorsque :
 - les tumeurs ne peuvent être retirées par une intervention chirurgicale et que le cancer s'est propagé à d'autres parties du corps.

Tumeurs stromales gastro-intestinales (TSGI)

- Cancer de l'estomac et des intestins
- GLEEVEC est employé dans le traitement :

- d'un sous-type de tumeur stromale gastro-intestinale

Lorsque :

- un traitement est nécessaire après une intervention chirurgicale (traitement adjuvant).

Lorsque :

- le risque de récurrence des tumeurs est accru.

Mises en garde et précautions importantes

Ne prenez GLEEVEC que sous la supervision d'un médecin qui sait comment utiliser les médicaments anticancéreux. Il doit avoir été formé sur la façon de traiter les tumeurs solides et les cancers du sang.

GLEEVEC peut causer de graves effets secondaires :

- **Maladie ou problème cardiaque** qui rend votre cœur incapable de pomper assez de sang pour répondre aux besoins de votre corps, par exemple :
 - **Dysfonctionnement ventriculaire gauche**
 - **Insuffisance cardiaque congestive**
 - **Choc cardiogénique**
- **Rétention d'eau** : Accumulation d'eau dans le corps
- **Effets secondaires causés par la rétention d'eau**, par exemple :
 - **Épanchement pleural**
 - **Œdème pulmonaire**
 - **Épanchement péricardique**
 - **Ascites**
- **Rhabdomyolyse** : Dégradation rapide des muscles pouvant entraîner une insuffisance rénale soudaine.
- **Saignement grave**
- **Trouble hépatique, jaunisse, toxicité du foie ou insuffisance hépatique**. Chez certains patients, l'insuffisance hépatique a entraîné la mort.
- **Perforation gastro-intestinale** : Trou dans la paroi de l'estomac, de l'intestin grêle ou du côlon, mortel dans certains cas.

Les symptômes sont énumérés dans le tableau intitulé « Effets secondaires graves et mesure à prendre » qui se trouve plus loin dans le présent dépliant.

Comment GLEEVEC agit-il?

GLEEVEC contribue à ralentir ou à arrêter la multiplication des cellules cancéreuses dans le corps.

Quels sont les ingrédients de GLEEVEC?

Ingrédient médicamenteux : mésylate d'imatinib

Ingrédients non médicamenteux : cellulose microcristalline, crospovidone, hydroxypropylméthylcellulose, oxyde de fer (jaune), oxyde de fer (rouge), polyéthylène glycol, silice

colloïdale, stéarate de magnésium et talc.

Sous quelles formes se présente GLEEVEC?

Comprimés à 100 mg et à 400 mg

GLEEVEC ne doit pas être utilisé si :

Vous êtes allergique à l'imatinib ou à l'un des ingrédients non médicinaux de GLEEVEC.

Vous allaitez. Vous ne devez pas allaiter votre bébé pendant que vous prenez GLEEVEC ni pendant les 15 jours qui suivent votre dernière dose. Ce médicament peut passer dans le lait maternel et être nocif pour votre bébé.

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 GLEEVEC.

Informez-le de toutes vos maladies ou de vos problèmes de santé, notamment :

- Problèmes de cœur, de foie, de reins, d'estomac ou d'intestins;
- Troubles hémorragiques;
- Saignements de l'estomac, de l'intestin grêle ou du côlon;
- On vous a retiré la glande thyroïde et vous recevez une hormone thyroïdienne comme la lévothyroxine;
- Vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir. Le traitement par GLEEVEC peut nuire à l'enfant à naître. Votre professionnel de la santé pourrait vous demander de passer un test de grossesse avant de prendre GLEEVEC. Vous devez avoir recours à une méthode de contraception très efficace si vous êtes susceptible de tomber enceinte pendant votre traitement par GLEEVEC et pendant 15 jours après la fin de celui-ci. Si vous tombez enceinte ou pensez être enceinte durant votre traitement par GLEEVEC, informez-en immédiatement votre professionnel de la santé;
- **Syndrome de lyse tumorale (SLT).** Cet effet secondaire grave survient généralement après le traitement d'un cancer étendu ou évoluant rapidement. Quand les cellules tumorales meurent, certaines substances chimiques sont libérées dans le sang et peuvent endommager les organes. Avant de prendre GLEEVEC, certaines personnes courent un risque accru de syndrome de lyse tumorale (SLT). Si c'est votre cas, votre médecin pourrait vous prescrire des traitements qui réduiront votre risque de SLT;
- Vous êtes un homme et tentez d'avoir un enfant. Votre professionnel de la santé pourrait vous conseiller de ne pas commencer votre traitement par GLEEVEC pendant que vous essayez de concevoir un enfant. Il pourrait aussi vous conseiller d'arrêter de prendre GLEEVEC avant d'essayer de concevoir un enfant;
- Si vous avez déjà eu ou pourriez avoir une infection par le virus de l'hépatite B (une infection virale du foie). Durant le traitement par GLEEVEC, le virus de l'hépatite B pourrait se réactiver, ce qui risque d'être mortel dans certains cas. Avant le début du traitement par GLEEVEC et durant celui-ci, votre médecin vérifiera si vous présentez les signes de cette infection.

Autres mises en garde

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines : Avant de réaliser des tâches qui nécessitent une attention particulière, attendez de vous sentir bien. Ce médicament peut causer une vision trouble, des étourdissements ou de la somnolence.

Les médicaments qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec GLEEVEC. Informez votre professionnel de la santé de TOUS les produits de santé que vous

prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels, produits de médecine douce.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec GLEEVEC :

- Certains médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques, comme le kétoconazole ou l'itraconazole
- Certains médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes, comme l'érythromycine ou la clarithromycine
- Certains médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, comme la carbamazépine, l'oxcarbazépine, le phénobarbital, la phénytoïne, la fosphénytoïne ou la primidone
- Certains médicaments utilisés pour traiter les taux de cholestérol élevés, comme la simvastatine
- Certains médicaments utilisés pour traiter les troubles mentaux, comme le pimozide
- Certains médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle ou les problèmes cardiaques, comme le métoprolol ou un groupe de médicaments appelés *bloqueurs des canaux calciques*
- La rifampine, un médicament utilisé pour traiter la tuberculose (TB)
- Le millepertuis (aussi appelé *Hypericum perforatum*), un produit naturel utilisé pour traiter la dépression et d'autres problèmes de santé
- La dexaméthasone, un anti-inflammatoire
- La cyclosporine, un médicament qui empêche le système immunitaire de rejeter un organe nouvellement greffé
- L'acétaminophène, un médicament utilisé pour soulager la douleur et réduire la fièvre. Comme l'acétaminophène fait partie des ingrédients de nombreux médicaments contre le rhume ou la grippe, il importe de bien lire les étiquettes.
- La warfarine, un médicament utilisé pour traiter et prévenir les caillots sanguins
- La lévothyroxine, si on vous a enlevé la glande thyroïde
- Ne buvez PAS de jus de pamplemousse durant le traitement par GLEEVEC.

Si vous prenez déjà GLEEVEC, informez votre professionnel de la santé de tout nouveau médicament qui vous est prescrit.

Comment prendre GLEEVEC?

Ne prenez GLEEVEC que de la façon dont le médecin vous l'a prescrit.

Si votre dose est de 800 mg par jour, **n'utilisez que** des comprimés à 400 mg pour composer votre dose. Cela réduira la quantité de fer que vous ingérez.

Prenez GLEEVEC par la bouche, pendant un repas, avec un grand verre d'eau.

Vous pouvez prendre GLEEVEC de l'une des deux façons suivantes :

1. Avalez GLEEVEC :
 - a) En entier avec un grand verre d'eau.
 - b) Si le comprimé à 400 mg est trop gros pour que vous puissiez l'avaler entier :
 - Divisez-le en deux morceaux;
 - Avalez chaque morceau avec de l'eau, l'un après l'autre.

2. Si vous **ne pouvez pas avaler** un comprimé à 400 mg divisé en deux ou un comprimé à 100 mg :

Placez le comprimé dans un verre d'eau ou de jus de pomme.

Comprimé à 100 mg : utilisez 50 mL ou un quart de tasse de liquide.

Comprimé à 400 mg : utilisez 200 mL ou un peu moins d'une tasse de liquide.

- Mélangez le contenu du verre avec une cuillère jusqu'à ce que le comprimé soit complètement dissous.
- Buvez tout le contenu du verre immédiatement.
- Rincez le verre avec un peu plus d'eau ou de jus, et buvez de nouveau le contenu du verre.
- Il ne doit rester aucune trace du comprimé dissous dans le verre.

Dose habituelle :

La dose varie selon votre âge (adulte ou enfant) et votre état médical. Votre professionnel de la santé surveillera régulièrement votre état. Votre dose peut changer selon l'efficacité de GLEEVEC pour vous.

Groupe d'âge	Indication	Dose quotidienne	Mode d'emploi
Adultes	Leucémie myéloïde chronique à chromosome de Philadelphie positif (LMC Ph+)	Dose habituelle : 400 mg ou 600 mg Selon votre réponse au traitement, vous pourriez recevoir une dose plus élevée ou plus faible. Si votre dose est de 800 mg par jour	À prendre une fois par jour À prendre deux fois par jour : un comprimé à 400 mg le matin et un autre comprimé à 400 mg le soir
	Tumeurs stromales gastro-intestinales (TSGI) Lorsque : <ul style="list-style-type: none"> • les tumeurs ne peuvent être retirées par une intervention chirurgicale Lorsque : <ul style="list-style-type: none"> • le cancer s'est propagé à d'autres parties du corps Lorsque : <ul style="list-style-type: none"> • les tumeurs ne peuvent être retirées 	400 mg ou 600 mg Selon votre réponse au traitement, vous pourriez recevoir une dose plus élevée ou plus faible.	À prendre une fois par jour

	par une intervention chirurgicale et que le cancer s'est propagé à d'autres parties du corps.	Si votre dose est de 800 mg par jour	À prendre deux fois par jour : un comprimé à 400 mg le matin et un autre comprimé à 400 mg le soir
	Tumeurs stromales gastro-intestinales (TSGI) , traitement après une chirurgie, lorsque le risque de récurrence de la tumeur est élevé	400 mg	À prendre une fois par jour
	Leucémie lymphoblastique aiguë à chromosome de Philadelphie positif (LLA Ph+)	600 mg	À prendre une fois par jour
	Syndromes myélodysplasiques/myéloprolifératifs (SMD/SMP)	400 mg	À prendre une fois par jour
	Mastocytose systémique agressive (MSA) ou mastocytose systémique associée à une atteinte hématologique clonale non mastocytaire (MSAAHCNM) <ul style="list-style-type: none"> • Absence de mutation D816V de c-Kit • Statut inconnu de la mutation D816V de c-Kit et réponse insuffisante aux autres traitements • Augmentation anormale de certaines cellules sanguines (éosinophiles) 	400 mg 400 mg Dose initiale : 100 mg. Peut être augmentée à 400 mg selon votre réponse au traitement	À prendre une fois par jour
	Syndrome hyperéosinophilique (SHE) à un stade avancé ou leucémie chronique à éosinophiles (LCE)	Dose initiale : 100 mg. Peut être augmentée à 400 mg selon votre réponse au traitement	À prendre une fois par jour
	Dermatofibrosarcome protuberans (DFSP)	800 mg	À prendre deux fois par jour : un comprimé à 400 mg le matin et un autre comprimé à 400 mg le soir
Enfants :	Leucémie myéloïde chronique à	Selon le poids et la	Tel que prescrit par

2 ans ou plus	chromosome de Philadelphie positif (LMC Ph+)	taille de l'enfant, de 100 mg à 600 mg	le médecin : À prendre une fois par jour OU Diviser le comprimé en deux doses : l'une à prendre le matin et l'autre le soir
---------------	---	--	--

Surdosage :

Si vous pensez avoir pris une trop grande quantité de GLEEVEC, 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 ou votre enfant :

- avez oublié de prendre une dose OU avez vomi après avoir pris votre dernière dose, NE prenez PAS une autre dose et NE doublez PAS la dose. Attendez plutôt le moment de la prochaine dose.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à GLEEVEC?

Lorsque vous prenez GLEEVEC, 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 importantes**.

Les effets secondaires possibles comprennent :

- Perte de poids, perte d'appétit, perturbation du goût, sécheresse de la bouche, lésions dans la bouche
- Brûlures d'estomac, indigestion
- Constipation, gaz, ballonnements
- Maux de tête, étourdissements
- Difficulté à dormir, somnolence
- Faiblesse, sensation de fatigue
- Saignements de nez
- Sécheresse de la peau, démangeaisons ou perte de sensibilité au toucher
- Augmentation de la sensibilité de la peau au soleil
- Sueurs nocturnes, rougeur du visage et d'autres régions de la peau
- Perte ou amincissement inhabituels des cheveux
- Tension musculaire, crampes, douleur
- Douleur osseuse
- Douleur ou enflure articulaire
- Fourmillements, douleur ou engourdissements des mains, des pieds ou des jambes
- Toux

Si l'un des effets ci-dessus vous affecte gravement, veuillez en informer votre professionnel de la santé.

GLEEVEC peut entraîner des résultats anormaux aux analyses sanguines. Il se peut que vos concentrations sanguines d'hormones thyroïdiennes soient anormales, notamment si votre thyroïde a été retirée et que vous prenez un médicament comme de la lévothyroxine.

Les enfants qui prennent GLEEVEC peuvent présenter les effets secondaires suivants plus souvent que les adultes :

- Faibles taux sanguins de calcium, de sucre, de phosphate, d'albumine et de sodium
- Taux de sucre élevé dans le sang

Votre médecin décidera à quel moment faire des analyses sanguines et en interprétera les résultats.

Pendant votre traitement par GLEEVEC, vous serez pesé régulièrement.

GLEEVEC pourrait ralentir la croissance normale chez les enfants et les adolescents. Le professionnel de la santé mesurera régulièrement leur croissance.

Votre médecin pourrait effectuer des analyses de sang et/ou d'urine afin de vérifier le fonctionnement de vos reins. Ces analyses auront lieu avant le début du traitement par GLEEVEC et durant celui-ci.

Vous avez déjà eu l'hépatite B (une infection virale du foie) dans le passé.

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 FRÉQUENT			
Rétention d'eau : gain de poids rapide, enflure des mains, des chevilles, des pieds, du visage ou des paupières, ou enflure généralisée.		√	
Baisse du nombre de plaquettes : ecchymoses (bleus), saignements, fatigue et faiblesse.		√	
Baisse du nombre de globules blancs : infections, fatigue, fièvre, douleurs et symptômes rappelant ceux de la grippe.		√	
Anémie (diminution de la quantité de globules rouges) : fatigue, perte d'énergie,		√	

faiblesse, essoufflement.			
Douleurs musculo-squelettiques après l'abandon du traitement par GLEEVEC : douleurs musculaires, douleurs dans les membres, douleurs dans les articulations et douleurs osseuses.		√	
FRÉQUENT			
Épanchement pleural (accumulation de liquide autour des poumons) : douleur à la poitrine, respiration difficile ou douloureuse, toux.			√
Œdème pulmonaire (accumulation de liquide dans l'espace aérien des poumons) : difficulté à respirer qui s'aggrave en position couchée, expectoration de sang ou expectorations mousseuses sanguinolentes.			√
Épanchement péricardique (accumulation de liquide autour du cœur) : douleur à la poitrine qui est moins intense en position assise qu'en position couchée, sensation de tête légère ou perte de conscience, battements cardiaques irréguliers, rapides ou forts, respiration difficile ou douloureuse, toux.			√
Ascite (accumulation de liquide dans l'abdomen) : sensation de plénitude, douleur abdominale, essoufflement.			√
Saignement ou enflure dans le cerveau : maux de tête intenses, faiblesse ou			

paralysie des bras, des jambes ou du visage, difficulté à parler, perte de conscience (évanouissement), étourdissements, vision trouble et convulsions.			√
Pneumonie (infection dans les poumons) : essoufflement, respiration difficile et douloureuse, toux, respiration sifflante ou fièvre.			√
Essoufflement	√		
Douleur à la poitrine		√	
Maladie inflammatoire de l'intestin : nausées, vomissements, diarrhée, douleur abdominale, fièvre.		√	
Trouble hépatique, jaunisse, toxicité du foie ou insuffisance hépatique : coloration jaune de la peau ou des yeux, urine foncée, douleur dans l'abdomen, nausées, vomissements, perte d'appétit.			√
Vomissements	√		
Diarrhée	√		
Nausées	√		
Douleur dans l'abdomen	√		
Fièvre	√		
Diminution de la production d'urine, évacuation d'urine moins fréquente.		√	
Infection des yeux (conjonctivite) : démangeaisons et rougeur des yeux avec écoulement et enflure.		√	
Production accrue de larmes, sécheresse des yeux.	√		
Enflure autour des yeux ou enflure des paupières.		√	
PEU FRÉQUENT			

Saignement dans l'estomac ou les intestins : douleur grave dans l'abdomen, vomissements de sang, selles noires ou sanglantes, enflure de l'abdomen, étourdissements ou sensation de faiblesse, perte de conscience, essoufflement.			√
Perforation gastro-intestinale (trou dans la paroi de l'estomac ou des intestins) : douleur grave dans l'abdomen, nausées, vomissements, frissons ou fièvre.			√
Augmentation ou diminution du taux de potassium dans le sang : battements cardiaques irréguliers, faiblesse musculaire et sensation de malaise général.		√	
Pneumopathie interstitielle (maladie se caractérisant par l'inflammation ou la cicatrisation du tissu pulmonaire) : essoufflement, fatigue, toux sèche.			√
Insuffisance respiratoire aiguë : aggravation soudaine de l'essoufflement, coloration bleutée de la peau, des lèvres et des ongles, battements cardiaques irréguliers, somnolence, perte de conscience.			√
Baisse de la tension artérielle : étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère.		√	
Perte de conscience (évanouissement)		√	
Difficulté à entendre		√	

Sang dans l'urine		√	
Dysfonctionnement ventriculaire gauche, insuffisance cardiaque congestive (faiblesse du cœur) : fatigue, enflure des chevilles, essoufflement, en particulier en position couchée.			√
Crise cardiaque (arrêt de la circulation sanguine dans une partie du cœur) : douleur, inconfort ou serrement soudain à la poitrine, impression d'évanouissement imminent, essoufflement, possibilité de battements cardiaques irréguliers.			√
Choc cardiogénique (cœur incapable de pomper assez de sang vers les organes du corps) : respiration rapide, battements cardiaques rapides, perte de conscience, sudation, pâleur, froideur des mains ou des pieds.			√
Angine de poitrine (quantité insuffisante d'oxygène dans le muscle du cœur) : douleur ou serrement à la poitrine, qui survient généralement pendant l'exercice ou un stress physique et qui est soulagé par le repos.			√
Syndrome de Raynaud : sensation d'engourdissement et de froid dans les doigts et les orteils en réaction aux températures froides ou au stress.		√	
Cellulite (infection sous la peau) : région rouge, chaude, douloureuse et enflée.		√	
Syndrome d'érythrodysesthésie palmoplantaire : rougeur ou		√	

enflure de la paume des mains ou de la plante des pieds. Vous pourriez également ressentir des picotements ou une sensation douloureuse de brûlure.			
Syndrome de lyse tumorale : nausées, essoufflement, battements cardiaques irréguliers, urine brouillée, fatigue ou douleurs dans les articulations.			√
RARE			
Problèmes aux yeux : sang dans les yeux, difficulté à voir, vision brouillée.		√	
Fibrose pulmonaire (cicatrisation du tissu pulmonaire) : essoufflement, fatigue, toux sèche.			√
Convulsions		√	
Érythème polymorphe (réaction allergique cutanée) : plaques de peau surélevées rouges ou violettes, pouvant comporter une cloque ou une croûte en leur centre, lèvres possiblement enflées, légères démangeaisons ou sensation de brûlure.			√
Syndrome de Stevens Johnson, nécrolyse épidermique toxique (réaction cutanée grave) : éruption cutanée, rougeur de la peau, plaques de peau rouges ou violettes, pouvant comporter une cloque ou une croûte en leur centre, éruption purulente, peau qui pèle, cloques sur les lèvres, les yeux ou la peau, ou dans la bouche, démangeaisons, sensation de brûlure, symptômes rappelant ceux de			√

la grippe, fièvre.			
Dégradation des globules rouges : pâleur, sensation de fatigue ou d'essoufflement, urine foncée.		√	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Réactions allergiques : démangeaisons, éruption cutanée, urticaire, enflure des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer.			√
Réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes généraux (grave réaction à un médicament; votre peau et au moins un de vos organes sont touchés; vous pourriez avoir seulement certains des effets secondaires énumérés ici) : fièvre, éruption cutanée grave, gonflement des ganglions lymphatiques, symptômes rappelant ceux de la grippe, coloration jaune de la peau ou des yeux, essoufflement, toux sèche, douleur ou inconfort à la poitrine, sensation de soif, évacuation d'urine moins fréquente, diminution de la production d'urine.			√
Rhabdomyolyse (dégradation rapide des muscles) : douleur, sensibilité ou faiblesse musculaire inexplicée, urine brun foncé.		√	
Caillot dans un vaisseau sanguin : enflure, rougeur et douleur dans une partie du corps.		√	
Trouble gynécologique (problème touchant l'appareil reproducteur féminin) : douleur dans le bas du ventre et/ou		√	

écoulement imprévu de sang du vagin.			
Nécrose avasculaire/ostéonécrose de la hanche (dégradation et affaissement du tissu osseux) : douleur lors de la marche et difficulté à marcher.		√	
Insuffisance rénale chronique (réduction de la fonction rénale).		√	
Réactivation du virus de l'hépatite B (une infection du foie active) : Fièvre, éruption cutanée, douleur articulaire et inflammation de même que fatigue, perte d'appétit, nausées, jaunisse (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux), douleur dans la partie supérieure droite de l'abdomen, selles pâles et urines foncées.		√	
Pseudoporphyrie (cloques douloureuses sur une peau exposée au soleil; éruption cutanée rappelant un coup de soleil).		√	

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 déclarer :

- Aller sur le site Web de 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 :
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 à l'adresse <http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>.

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 hors de la vue et de la portée des enfants.
- Conserver les comprimés dans leur emballage d'origine.
- Conserver l'emballage du médicament à la température ambiante (entre 15 et 30 °C).
- Protéger les comprimés de l'air humide. Les comprimés ne doivent pas être mouillés.
- Utiliser les comprimés avant la date de péremption figurant sur la boîte. NE PAS utiliser les comprimés après cette date.
- Si un emballage est endommagé ou a été ouvert, NE PAS utiliser les comprimés.

Pour en savoir plus sur GLEEVEC :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Celle-ci renferme également les Renseignements destinés aux patients. Vous pouvez les obtenir sur le site Web de Santé Canada, sur le site du fabricant (www.novartis.ca), ou encore, en composant le 1-800-363-8883 (sans frais).

Le présent dépliant a été rédigé par Novartis Pharma Canada inc.
385, boul. Bouchard
Dorval, Québec H9S 1A9

Dernière révision : 8 octobre 2019

GLEEVEC est une marque déposée.