

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PrVOTRIENT^{MD} comprimés de pazopanib

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de VOTRIENT^{MD} pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de VOTRIENT. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

VOTRIENT est utilisé pour le traitement :

du cancer du rein métastatique (lorsque les cellules cancéreuses du rein ont envahi d'autres parties de l'organisme).

de sous-types précis du sarcome des tissus mous de stade avancé chez les patients qui ont déjà reçu une chimiothérapie. Le sarcome des tissus mous est un type de cancer qui se manifeste dans les muscles, les vaisseaux sanguins ou d'autres tissus qui supportent, entourent et protègent les organes.

On a observé que VOTRIENT ralentit la croissance tumorale. Toutefois, on ignore si VOTRIENT prolonge la survie globale ou s'il améliore la qualité de vie des patients.

Les effets de ce médicament :

VOTRIENT empêche l'activité d'un groupe particulier de protéines connues pour leur rôle dans la croissance et la dissémination des cellules cancéreuses.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Il ne faut pas utiliser VOTRIENT si vous êtes allergique au chlorhydrate de pazopanib ou à tout autre ingrédient de VOTRIENT (voir la section sur les ingrédients non médicinaux importants).

Il ne faut pas employer VOTRIENT chez les enfants âgés de moins de 2 ans.

L'ingrédient médicinal est :

L'ingrédient actif est le chlorhydrate de pazopanib.

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

Les autres ingrédients sont l'hypermellose, le macrogol 400, le stéarate de magnésium, la cellulose microcristalline, la povidone (K30), le polysorbate 80, le glycolate d'amidon sodique, le dioxyde de titane (E171), l'oxyde de fer noir (E172) et l'oxyde de fer jaune (E172).

La présentation :

VOTRIENT est offert en comprimés. Chaque comprimé pelliculé contient 200 mg ou 400 mg* de chlorhydrate de pazopanib. Les comprimés à 200 mg de VOTRIENT sont gris, pelliculés, en forme de capsule modifiée et gravés de l'inscription GS JT sur un côté; ils sont offerts en flacons de 120 comprimés.

Les comprimés à 400 mg* sont jaunes, pelliculés, en forme de capsule modifiée et gravés de l'inscription GS UHL sur un côté; ils sont offerts en flacons de 30 ou de 60 comprimés.

* Les comprimés de VOTRIENT à 400 mg ne sont pas offerts sur le marché au Canada.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

Le traitement par VOTRIENT doit être prescrit et pris en charge uniquement par un médecin expérimenté dans l'administration de médicaments contre le cancer.

VOTRIENT n'est pas recommandé aux patients qui ont une insuffisance hépatique modérée ou sévère (fonctionnement réduit du foie).

La prise de VOTRIENT risque d'être associée aux effets indésirables graves suivants :

- Toxicité pour le foie
- Hypertension
- Effet sur l'activité électrique du cœur (allongement de l'intervalle QT/QTc)
- Le cœur est moins efficace à pomper le sang (dysfonction cardiaque)
- Caillots sanguins (thrombo-embolie artérielle ou troubles thrombotiques veineux et microangiopathie thrombotique)
- Hémorragie

- Perforation gastro-intestinale (un trou qui se développe dans la paroi de l'estomac, de l'intestin grêle ou du gros intestin) et fistule (une connexion anormale entre des parties du tube digestif)
- Enflure réversible dans la portion arrière du cerveau, qui peut être associée à une hypertension artérielle et entraîner un mal de tête, une perte de la parole ou de la vue, de la somnolence anormale, de la confusion et/ou des convulsions (syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible ou syndrome de la leucoencéphalopathie postérieure réversible)

L'innocuité et l'efficacité de VOTRIENT chez les enfants de moins de 18 ans n'ont pas été établies. Il ne faut pas employer VOTRIENT chez les enfants âgés de moins de 2 ans.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser VOTRIENT si :

- vous souffrez ou avez déjà souffert d'une maladie du cœur, d'une insuffisance cardiaque ou d'une crise cardiaque;
- vous présentez ou avez déjà présenté un trouble du rythme cardiaque tel que des battements irréguliers ou un allongement de l'intervalle QT, ou si vous présentez des facteurs de risque de torsades de pointes (dangereuses contractions rapides du cœur) tel le diabète, de faibles taux de potassium, de magnésium ou de calcium, ou encore des antécédents de faible fréquence cardiaque, d'évanouissement ou de perte de conscience;
- vous faites de l'hypertension et en présentez des complications, y compris une séparation des couches de la paroi des artères (dissection artérielle);
- vous souffrez d'une maladie du foie;
- vous avez des problèmes de saignements;
- vous avez des problèmes gastro-intestinaux;
- vous avez ou avez déjà eu un caillot sanguin dans une veine ou dans un poumon;
- vous avez déjà eu un affaïssement du poumon;
- vous avez des troubles rénaux;
- vous avez des troubles de la glande thyroïde;
- vous êtes sur le point de subir ou avez subi récemment une intervention chirurgicale ou dentaire.

Pendant votre traitement par VOTRIENT, votre médecin prélèvera des échantillons sanguins pour s'assurer qu'il n'y

a aucun problème au niveau du foie. Vous devriez signaler tout signe ou symptôme d'atteinte hépatique tel que la jaunisse (jaunissement du blanc des yeux ou de la peau), une coloration inhabituellement foncée de l'urine, l'anorexie (perte d'appétit), les nausées, la fatigue, un malaise du côté supérieur droit de l'abdomen et des vomissements. Votre médecin procédera à des analyses d'urine afin de déceler tout problème rénal. Il vérifiera également votre tension artérielle. Votre médecin vous fera passer régulièrement des électrocardiogrammes (ECG) pour vérifier l'activité de conduction électrique de votre cœur.

Votre médecin vérifiera également que toute intervention chirurgicale ou dentaire que vous auriez subie guérit bien.

Utilisez une méthode de contraception fiable afin d'éviter de tomber enceinte pendant votre traitement par VOTRIENT et jusqu'à 8 semaines après que vous ayez cessé le traitement par ce médicament. Si vous êtes enceinte ou pensez l'être, consultez votre médecin au sujet des risques et des bienfaits potentiels que pourrait comporter votre traitement par VOTRIENT pour vous et votre bébé. Votre médecin pourrait vous recommander de ne pas prendre VOTRIENT pendant votre grossesse.

Les hommes (y compris ceux qui ont subi une vasectomie) dont les partenaires sexuelles sont enceintes, le sont peut-être ou peuvent tomber enceintes doivent utiliser le condom durant les relations sexuelles au cours du traitement par VOTRIENT et au moins 2 semaines après la prise de la dernière dose de ce médicament.

L'allaitement n'est pas recommandé pendant le traitement par VOTRIENT. Demandez conseil à votre médecin.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Avisez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, y compris des médicaments en vente libre. Cela comprend les produits à base d'herbes médicinales.

Certains médicaments peuvent avoir un effet sur la manière dont agit VOTRIENT et VOTRIENT peut avoir un effet sur la manière dont agissent d'autres médicaments. Les médicaments en question sont, notamment :

- la clarithromycine, le kétoconazole, l'itraconazole, la téliithromycine, le voriconazole (utilisés pour traiter les infections);
- l'atazanavir, l'indinavir, le nelfinavir, le ritonavir, le saquinavir (utilisés pour traiter l'infection par le VIH);
- le dextrométhorphan (un ingrédient des médicaments contre la toux);

- la simvastatine et possiblement d'autres statines (utilisées pour traiter les taux élevés de cholestérol);
- les médicaments qui réduisent la sécrétion d'acide gastrique (comme l'ésoméprazole, la ranitidine, l'hydroxyde de magnésium).

De plus, la liste qui suit comprend certains, mais pas tous, les médicaments pouvant interagir avec VOTRIENT et perturber l'activité électrique de votre cœur :

- antiarythmiques (médicaments qui stabilisent la fonction du rythme cardiaque [p. ex., quinidine, procainamide, amiodarone, sotalol, etc.]
- antidépresseurs (médicaments pour traiter les troubles de l'humeur)
- antipsychotiques (médicaments prescrits pour stabiliser la pensée et le comportement)
- opioïdes (p. ex., méthadone)
- antibiotiques de la classe des macrolides (p. ex., érythromycine, clarithromycine)
- antibiotiques de la classe des fluoroquinolones (p. ex., moxifloxacine, lévofloxacine, ciprofloxacine)
- antifongiques (p. ex., fluconazole, voriconazole)
- antipaludéens (contre la malaria) (p. ex., quinine)
- anti-nauséux (p. ex., granisétron, ondansétron, dolasétron)
- antiasthmiques (p. ex., salmétérol, formotérol)
- tacrolimus (prescrit à la suite d'une greffe d'organe pour prévenir le rejet)
- certains traitements anticancéreux (p.ex., sunitinib, nilotinib, lapatinib, sorafenib, vorinostat)

La consommation de nourriture nuit à l'action de VOTRIENT (voir la section UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT). Vous ne devez pas boire de jus de pamplemousse ni manger de pamplemousse lorsque vous suivez un traitement par VOTRIENT étant donné que cela peut augmenter le risque d'effets secondaires.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Prenez toujours VOTRIENT en suivant exactement les directives de votre médecin. Si vous n'êtes pas certain de ce qu'il faut faire, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Dose habituelle :

La dose habituelle de VOTRIENT est de 800 mg 1 fois par jour.

Ne prenez pas plus de 800 mg par jour de VOTRIENT.

Avalez les comprimés entiers avec de l'eau, l'un après l'autre, environ à la même heure chaque jour. Vous ne devez ni briser ni broyer les comprimés, car cela change la façon dont le médicament est absorbé et peut accroître le risque d'effets indésirables.

Il est important que vous preniez VOTRIENT au moins 1 heure avant un repas ou au moins 2 heures après.

Selon votre réponse au traitement, il se peut que votre médecin recommande d'ajuster la dose ou de suspendre temporairement le traitement.

Surdose :

Si vous prenez accidentellement plus de comprimés VOTRIENT que le nombre prévu, communiquez avec votre médecin ou avec un centre antipoison, ou encore rendez-vous à l'urgence de l'hôpital le plus près même si vous ne ressentez aucun symptôme.

Oubli d'une dose :

Si vous oubliez de prendre VOTRIENT, ne doublez pas votre dose pour compenser. Prenez la dose suivante à l'heure prévue.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme tous les médicaments, VOTRIENT peut entraîner des effets secondaires, y compris les suivants :

- mal de cœur (nausées) ou vomissements
- perte d'appétit
- malaises ou crampes d'estomac
- perte de poids
- changements dans le goût
- bouche endolorie, ulcères de la bouche ou lésions dans la bouche
- indigestion
- flatulence
- mal de tête
- perte de force
- perte d'énergie
- faiblesse
- difficulté à dormir
- étourdissements
- changement de la couleur des cheveux
- éruption cutanée
- perte ou amincissement inhabituels des cheveux
- décoloration de la peau
- sécheresse de la peau

- anomalies des ongles
- sensations inhabituelles de picotement ou de fourmillement sur la peau
- transpiration excessive
- enrrouement
- saignements de nez
- toux
- essoufflement
- enflure des mains, des chevilles ou des pieds
- douleur musculaire
- spasmes musculaires
- douleur dans les os, les muscles, les ligaments, les articulations et les tendons
- fréquence cardiaque lente
- douleur d'origine cancéreuse
- augmentation de certaines substances (enzymes) produites par le foie
- insuffisance de l'activité de la glande thyroïde
- frissons
- infection urinaire
- sang dans l'urine
- douleur en urinant
- infections, avec ou sans changement au niveau des globules blancs (cellules sanguines qui combattent l'infection)

VOTRIENT peut entraîner des résultats anormaux aux analyses de sang et d'urine. Votre médecin déterminera quand se feront ces analyses et il en interprétera les résultats.

Si vous présentez certains des effets secondaires énumérés ci-dessus et qu'ils deviennent inconfortables ou sévères, ou si vous remarquez un effet secondaire qui n'est pas énuméré dans ce dépliant, informez-en votre médecin ou votre pharmacien.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Très fréquent			
Érythrodysesthésie palma-plantaire (réaction cutanée également appelée <i>syndrome mains-pieds</i>) : douleur, picotements, engourdissement, enflure, rougeur ou formation de cals et d'ampoules localisés aux paumes des mains et à la plante des pieds	✓		
Douleur thoracique		✓	
Fréquent			
Allongement de l'intervalle QT (changement de l'activité de conduction électrique du cœur) : battements cardiaques irréguliers, évanouissement, perte de conscience, convulsions		✓	
Infarctus du myocarde (crise cardiaque; interruption soudaine de l'apport sanguin au cœur) : sensation de pression, d'oppression ou de serrement ou douleur à la poitrine ou aux bras			✓
Pneumothorax (affaissement soudain d'un poumon) : douleur à la poitrine et essoufflement soudains			✓
Diarrhée sévère (au moins 3 selles molles ou liquides par jour) pouvant s'accompagner de fièvre		✓	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Problèmes de foie et/ou insuffisance hépatique : jaunissement de la peau ou du blanc des yeux), coloration foncée de l'urine, douleur dans le côté supérieur droit de l'abdomen, enflure de l'abdomen, nausées, vomissements, malaise généralisé, désorientation ou confusion, ou somnolence			✓
Hypertension (élévation de la tension artérielle) : élévation parfois soudaine et marquée pouvant être mortelle; maux de tête, battements cardiaques plus prononcés et possiblement plus rapides		✓	
Accident ischémique transitoire (mini-accident vasculaire cérébral; réduction temporaire de l'apport sanguin au cerveau) : engourdissement ou faiblesse d'un côté du corps, difficulté à parler, étourdissements, perte d'équilibre; symptômes pouvant persister de quelques minutes à plusieurs heures		✓	
Angine de poitrine (réduction de l'apport sanguin au cœur) : gêne dans l'épaule, le bras, le dos, la gorge, la mâchoire ou les dents; douleur ou sensation de pression à la poitrine		✓	
Thrombose veineuse profonde ou embolie pulmonaire (caillot de sang dans une veine du bras, de la jambe ou d'un poumon) : douleur à la poitrine, essoufflement, douleur à la jambe, enflure de la jambe et/ou du pied		✓	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Insuffisance cardiaque (réduction de la quantité de sang éjecté par le cœur) : essoufflement, fatigue et enflure des pieds et des chevilles		✓	
Hémorragie (saignement grave dans l'œsophage, l'estomac, l'intestin ou l'anus) : vomissements de sang, présence de sang dans les selles ou selles noires			✓
Peu fréquent			
Hémorragie pulmonaire (saignement grave dans les poumons) : expectorations de sang			✓
Hémorragie cérébrale (saignement grave dans le cerveau) : apparition soudaine d'un mal de tête intense, convulsions, faiblesse dans un bras ou une jambe, léthargie, modifications de la vue, difficulté à parler ou à comprendre, perte de coordination, perte d'équilibre, perte de conscience			✓
Torsades de pointes (contractions rapides et dangereuses du cœur) : palpitations cardiaques, étourdissements, nausées, sueurs froides, douleur à la poitrine, essoufflement, pouls rapide ou baisse de la tension artérielle			✓
Problèmes cardiaques y compris des battements cardiaques irréguliers : étourdissements, palpitations, sueurs froides, douleur à la poitrine, essoufflement, pouls rapide ou baisse de la tension artérielle		✓	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Accident vasculaire cérébral (apport insuffisant de sang au cerveau) : faiblesse ou engourdissement soudains d'un bras, d'une jambe ou du visage, en particulier s'ils touchent un seul côté du corps; difficulté à parler, soudaine difficulté à marcher ou perte d'équilibre ou de coordination			✓
Microangiopathie thrombotique (MAT), y compris des cas de purpura thrombocytopénique thrombotique (PTT) et de syndrome hémolytique et urémique (SHU) – formation de caillots sanguins s'accompagnant d'une diminution du nombre de globules rouges et des cellules intervenant dans la coagulation : ecchymoses sous la peau, saignements du nez ou des gencives, quantité réduite d'urine, présence de sang dans l'urine			✓
Perforation gastro-intestinale (trou dans le tube digestif) : douleur ou sensibilité abdominales, ballonnements ou sensation de plénitude (distension) dans l'abdomen			✓
Fistule (connexion anormale entre des parties du tube digestif) : diarrhée, saignement rectal, perte de poids, déshydratation			✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Pancréatite (inflammation du pancréas) : douleur abdominale qui persiste et qui s'aggrave lors du passage à la position couchée, nausées, vomissements			✓
Décollement ou déchirure de la rétine (décollement ou déchirure de la membrane qui tapisse la partie postérieure de l'œil) : troubles de la vue, vision floue ou affaiblie			✓
Très rare			
Dissection artérielle (douleur intense et soudaine au dos, à la poitrine ou à l'abdomen)			✓
Anévrisme artériel (gonflement de la paroi d'une artère de la poitrine, d'un bras, d'une jambe, du cœur ou du cerveau) : symptômes qui varient selon la localisation de l'anévrisme peuvent comprendre de la toux, des expectorations de sang, une douleur intense dans le haut de la nuque ou au dos en l'absence de blessure, une difficulté à avaler, un enrouement; ou des pulsations inhabituelles dans la poitrine ou l'abdomen			✓
Fréquence inconnue			
Pneumopathie interstitielle (formation de cicatrices ou inflammation des poumons pouvant entraîner la mort) : toux, essoufflement, difficulté à respirer, fièvre		✓	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible ou syndrome de la leucoencéphalopathie postérieure réversible (enflure réversible de la portion arrière du cerveau) : maux de tête, convulsions, perte de la parole ou de la vue, hypertension artérielle, somnolence anormale, confusion, convulsions			✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Si VOTRIENT cause un effet inattendu, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants. N'utilisez pas VOTRIENT après la date de péremption.

Conservez à une température de 15 à 30 °C.

S'il vous reste des comprimés inutilisés, ne les jetez pas dans les eaux usées ou les déchets domestiques. Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des comprimés dont vous n'avez plus besoin. Vous contribuerez ainsi à préserver l'environnement.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé :

- en visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en téléphonant sans frais 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.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse :

<http://www.novartis.ca> ou en communiquant avec le promoteur,

Novartis Pharma Canada inc.
385, boul. Bouchard
Dorval (Québec)
H9S 1A9
1-800-363-8883

Novartis Pharma Canada inc. a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 31 juillet 2019

VOTRIENT est une marque déposée