

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

Pr JAKAVI^{MD}

Comprimés de ruxolitinib (sous forme de phosphate de ruxolitinib)

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **JAKAVI** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **JAKAVI**.

Mises en garde et précautions importantes

- Des infections graves ont été rapportées chez des patients traités par JAKAVI. Dans certains cas, ces infections ont mis la vie en danger ou causé la mort de la personne atteinte.
- Votre médecin devra vous évaluer et vous surveiller étroitement pendant votre traitement par JAKAVI en raison du risque d'infection grave auquel vous serez exposé.

Pourquoi JAKAVI est-il utilisé?

JAKAVI est utilisé chez des patients adultes pour :

- traiter ceux dont la rate a augmenté de volume et/ou les symptômes qui sont liés à cette augmentation et qui sont provoqués par une myélofibrose, une forme rare de cancer du sang.
- normaliser l'hématocrite (la quantité de globules rouges dans le sang) chez les patients adultes atteints de polycythémie vraie (un type de cancer du sang) qui ne peuvent utiliser un agent cytoréducteur ou dont l'hématocrite n'est pas normalisée malgré la prise d'un tel agent.

Le traitement par JAKAVI doit être prescrit et supervisé par un médecin expérimenté dans l'utilisation des traitements contre le cancer.

Comment JAKAVI agit-il?

La myélofibrose est une affection de la moelle osseuse qui fait en sorte que cette dernière est remplacée par du tissu cicatriciel. Cette anomalie entraîne un grossissement de la rate. JAKAVI agit en réduisant le volume de la rate et/ou les symptômes connexes qui sont provoqués par la myélofibrose.

La polycythémie vraie est une affection de la moelle osseuse qui fait en sorte que cette dernière produit trop de globules rouges. Cela rend le sang plus épais. JAKAVI peut réduire le

nombre de globules rouges dans le sang des patients atteints de cette maladie.

Quels sont les ingrédients dans JAKAVI?

Ingrédients non médicinaux Phosphate de ruxolitinib

Ingrédients non médicinaux : dioxyde de silice colloïdal, hydroxypropylcellulose, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, dioxyde de silice colloïdal, povidone; glycolate d'amidon sodique (type A).

JAKAVI est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Comprimés dosés à 5 mg, 10 mg, 15 mg et 20 mg

N'utilisez pas JAKAVI :

- Si vous êtes allergique au ruxolitinib, à l'un des ingrédients de cette préparation, y compris ses ingrédients non médicinaux, ou à l'une des substances entrant dans la composition de son contenant.
- Si vous souffrez ou avez déjà souffert d'une maladie appelée leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP), une infection rare du cerveau.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre JAKAVI, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- Avez une infection, peu importe de quel type. On pourrait devoir traiter celle-ci avant que vous puissiez commencer à prendre JAKAVI. Il est important de prévenir votre médecin si vous avez déjà souffert d'une tuberculose ou si vous avez eu des contacts étroits avec une personne qui a déjà souffert ou souffre présentement de cette maladie. Votre médecin pourrait alors vous faire passer des tests pour s'assurer que vous n'avez pas la tuberculose;
- êtes atteint d'hépatite B;
- avez des problèmes aux reins;
- avez ou avez déjà eu des problèmes au foie;
- avez des problèmes au cœur, notamment s'il ne bat pas assez vite, ou s'il vous arrive de vous évanouir;
- êtes intolérant au lactose (sucre du lait). JAKAVI contient du lactose.
- êtes enceinte ou prévoyez le devenir. Il est déconseillé de prendre JAKAVI pendant une grossesse. Vous devez absolument utiliser une méthode contraceptive efficace pour éviter de tomber enceinte durant votre traitement par JAKAVI;
- allaitez. L'allaitement n'est pas recommandé pendant un traitement avec JAKAVI. JAKAVI pourrait nuire à votre bébé;

- si vous êtes un homme, vous devez prendre les précautions nécessaires pour ne pas concevoir un enfant durant votre traitement par JAKAVI.
- avez déjà eu un cancer de la peau;
- avez déjà souffert d'une hépatite virale de type B (une maladie du foie).

Autres mises en garde à connaître :

L'emploi de JAKAVI chez les patients âgés de moins de 18 ans est déconseillé.

Durant votre traitement par JAKAVI

Avisez votre médecin immédiatement si vous :

- avez des bleus inexplicables et/ou des saignements inattendus, si vous ressentez une fatigue inhabituelle, si vous êtes essoufflé à l'exercice ou au repos, si vous êtes pâle ou si vous faites souvent des infections. Ce sont des signes de troubles sanguins;
- faites de la fièvre, si vous avez des frissons ou tout symptôme d'infection ou si vous présentez une éruption cutanée douloureuse, accompagnée de cloques. Ce sont des signes de zona;
- Avez une toux chronique accompagnée d'expectorations teintées de sang, de fièvre, de sueurs nocturnes et d'une perte de poids. Ce sont des signes de tuberculose;
- présentez un ou plusieurs des symptômes suivants ou l'un de vos proches avait remarqué que vous présentez un ou plusieurs des symptômes suivants : confusion ou difficulté à penser, perte d'équilibre ou difficulté à marcher, maladresse, difficulté à parler, diminution de la force ou faiblesse sur un côté du corps, vision brouillée et/ou perte de la vue. Ce sont des signes de leucoencéphalopathie multifocale progressive;
- remarquez des anomalies de votre peau. Celles-ci pourraient devoir être observées de plus près, car certains types de cancers de la peau (cancer de la peau sans mélanome) ont été rapportés lors de l'utilisation de JAKAVI. Vous devez éviter le plus possible de vous exposer au soleil ou à toute autre source de rayons ultraviolets, comme les lits de bronzage, durant le traitement par JAKAVI.
- avez de la fièvre, toux, difficulté à respirer ou respiration douloureuse, respiration sifflante, douleur dans la poitrine lors de la respiration. Ce sont des symptômes possibles de pneumonie;
- JAKAVI peut provoquer une hausse du taux de lipides (graisses) dans votre organisme, y compris le cholestérol. Votre médecin devra surveiller votre taux de lipides pendant votre traitement par JAKAVI.

Les infections aux yeux liés à l'emploi de JAKAVI peuvent causer des problèmes visuels, comme une perte de la vue. Votre médecin devra surveiller l'apparition de telles infections pendant votre traitement par JAKAVI.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Pendant votre traitement par JAKAVI, ne commencez pas à prendre d'autres médicaments avant d'en avoir parlé au médecin qui vous a prescrit JAKAVI. Cela inclut les médicaments d'ordonnance, les médicaments en vente libre et les produits naturels ou à base d'herbes médicinales.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec JAKAVI :

Si vous prenez un des médicaments suivants, il est particulièrement important que vous le mentionniez à votre médecin ou pharmacien :

- Certains médicaments utilisés pour traiter des infections, notamment des agents contre les infections fongiques (antifongiques comme le kétoconazole, l'itraconazole, le posaconazole et le voriconazole), des agents dirigés contre certains types d'infections bactériennes (antibiotiques tels que la clarithromycine et la télithromycine) ou des médicaments employés pour traiter des infections virales comme l'infection par le VIH ou le sida (atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir et saquinavir);
- des médicaments qui agissent sur le cœur ou la pression artérielle, comme des antiarythmiques, des glucosides digitaliques, des médicaments pour traiter l'hypertension et de la cimétidine pour traiter les brûlures d'estomac.

Comment prendre JAKAVI :

Suivez attentivement les directives de votre médecin. Ne dépassez pas la dose de JAKAVI qu'il vous a recommandée.

Il est important de toujours prendre les comprimés JAKAVI à peu près au même moment de la journée. Si vous suivez des traitements d'hémodialyse, il vous suffit de prendre une seule dose de JAKAVI après chaque séance d'hémodialyse. Votre médecin vous dira le nombre exact de comprimés JAKAVI que vous devez prendre.

JAKAVI peut être pris avec ou sans aliments. Avalez les comprimés **en entier** avec un verre d'eau. Ne PAS couper, casser, dissoudre, écraser ou mâcher les comprimés.

Durée du traitement par JAKAVI

Vous devrez prendre vos comprimés JAKAVI tant et aussi longtemps que vous le recommandera votre médecin. Il s'agit d'un traitement de longue durée. Votre médecin vous examinera périodiquement pour s'assurer que le traitement exerce les effets recherchés.

Si vous avez des questions sur la durée du traitement par JAKAVI, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Surveillance durant le traitement par JAKAVI

Avant que vous commenciez votre traitement par JAKAVI, votre médecin vous soumettra à des analyses de sang pour pouvoir déterminer la dose initiale de médicament que vous devrez prendre. Votre médecin vérifiera attentivement si vous présentez des signes ou des symptômes d'infection avant que vous commenciez à prendre JAKAVI et tout au long de votre traitement par ce médicament.

Il vous demandera de subir d'autres analyses sanguines pendant votre traitement par JAKAVI pour surveiller le nombre de cellules sanguines de votre organisme (globules rouges, globules blancs et plaquettes). Il vous prescrira aussi des analyses qui serviront à vérifier le fonctionnement de vos reins et de votre foie. Ces analyses lui permettront de voir si vous réagissez bien à votre traitement et si ce dernier exerce des effets négatifs. À la lumière des résultats de ces analyses, il se peut que votre médecin décide de modifier votre dose de JAKAVI ou de mettre un terme à votre traitement par ce médicament. Il vous fera également subir d'autres analyses durant votre traitement par JAKAVI pour surveiller vos pulsations cardiaques et votre tension artérielle. Votre médecin pourrait aussi vérifier régulièrement la quantité de lipides (gras) dans votre sang

Dose habituelle :

Patients atteints de myélofibrose : de 5 à 20 mg administrés par la bouche deux fois par jour.

Patients atteints de polycythémie vraie : de 5 à 10 mg administrés par la bouche deux fois par jour.

La dose maximale est de 25 mg deux fois par jour.

Votre médecin vous dira le nombre exact de comprimés JAKAVI que vous devez prendre.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de JAKAVI, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Ne prenez pas une double dose de JAKAVI pour compenser votre oubli. Si vous oubliez une dose de JAKAVI, prenez votre prochaine dose à l'heure habituelle.

Si vous cessez de prendre JAKAVI

Si vous prenez JAKAVI pour traiter la myélofibrose et que vous mettez fin à votre traitement, il est possible que les symptômes provoqués par votre myélofibrose réapparaissent. Par conséquent, vous ne devriez pas mettre fin à votre traitement de la myélofibrose par JAKAVI

sans en avoir d'abord discuté avec votre médecin.

Si vous avez d'autres questions au sujet de l'utilisation de ce produit, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

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

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez JAKAVI. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires de JAKAVI peuvent comprendre :

- Taux de cholestérol élevé (hypercholestérolémie) ou taux de lipides élevé (hypertriglycéridémie) dans le sang
- Étourdissements
- Formation de bleus
- Mal de tête
- Anomalies des résultats des analyses portant sur le fonctionnement du foie
- Gain de poids
- Quantité excessive de gaz dans les intestins (flatulences), diarrhée, nausées, constipation
- Spasmes musculaires
- Tintements dans les oreilles
- Douleur au dos
- Engourdissements
- Anxiété
- Toux, douleur dans la bouche ou la gorge
- Saignements de nez
- Constipation
- Haute pression (hypertension), pouvant également causer des étourdissements et des maux de tête
-

Si vous présentez une forme grave de l'un de ces effets secondaires, informez-en votre médecin ou votre pharmacien.

Effets secondaires graves et mesures à prendre		
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.	Cessez de prendre des médicaments

	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	et obtenez de l'aide médicale immédiatement
TRÈS COURANT			
Infection des voies urinaires : symptômes tels qu'envie fréquente d'uriner, douleur en urinant, présence de sang dans l'urine		√	
Anémie (taux faible de globules rouges dans le sang) : fatigue, essoufflement, pâleur de la peau (symptômes d'anémie, causée par une faible concentration de globules rouges dans le sang)		√	
Neutropénie (taux faible de globules blancs dans le sang) : infections fréquentes, fièvre, frissons, maux de gorge ou ulcères dans la bouche causés par une infection (symptômes de neutropénie, causée par une faible concentration de globules blancs dans le sang)		√	
Thrombocytopénie (taux faible de plaquettes dans le sang) : saignement spontané ou bleus (symptômes de thrombocytopénie, causée par une faible concentration de plaquettes dans le sang)		√	
Zona : éruption cutanée douloureuse, accompagnée de cloques		√	
Pneumonie : fièvre, toux, respiration difficile ou douloureuse, respiration sifflante, douleur à la poitrine pendant la respiration – rapportée dans des cas de myélofibrose			
COURANT			
Tout signe évoquant une hémorragie cérébrale : altération			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
soudaine de la conscience, maux de tête tenaces, engourdissement, picotements, faiblesse ou paralysie			
Tout signe évoquant une hémorragie de l'estomac ou des intestins : émission de selles noires ou sanguinolentes, ou vomissements de sang			√
Tout signe évoquant un problème cardiaque : ralentissement des pulsations cardiaques, douleur à la poitrine, étourdissements, vertiges, évanouissement			√
Pneumonie : fièvre, toux, respiration difficile ou douloureuse, respiration sifflante, douleur à la poitrine pendant la respiration – rapportée dans des cas de polycythémie vraie			
Pancytopenie : nombre faible des trois types de cellules sanguines (globules rouges, globules blancs et plaquettes); rapportée dans des cas de myélofibrose et de polycythémie vraie			
Palpitations		√	
PEU COURANT			
Tuberculose : toux chronique accompagnée d'expectorations teintées de sang, de fièvre, de sueurs nocturnes et d'une perte de poids			√
FRÉQUENCE INCONNUE			
Leucoencéphalopathie multifocale progressive : confusion ou difficulté à penser, perte d'équilibre ou difficulté à marcher,			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
maladresse, difficulté à parler, diminution de la force ou faiblesse sur un côté du corps, vision brouillée et/ou perte de la vue			
Thrombose veineuse profonde : enflure, douleur, jambe ou bras pouvant être chaud au toucher et paraître rouge, des symptômes causés par la présence d'un caillot sanguin dans les veines profondes de la jambe ou du bras		√	
Embolie pulmonaire : douleur thoracique pouvant être accentuée par de grandes inspirations, toux, toux accompagnée d'expectorations teintées de sang, essoufflement, des symptômes causés par la présence d'un caillot sanguin dans les poumons		√	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations 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 à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations 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 courriel, ou par télécopieur ; ou
- 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.

Entreposage :

- JAKAVI ne doit pas être utilisé après la date de péremption qui figure sur sa boîte.
- Conserver à une température située entre 15 et 25 °C.
- Conserver dans son emballage d'origine.

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

S'il vous reste des comprimés JAKAVI que vous n'utiliserez pas, veuillez vous en débarrasser en respectant les règlements et les exigences de votre localité en la matière.

Pour en savoir davantage au sujet de JAKAVI :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant www.novartis.ca, ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-363-8883.

Ce dépliant a été préparé par Novartis Pharma Canada inc.

Dernière révision le 25 juin 2021

^{Pr}JAKAVI^{MD} (ruxolitinib) est une marque déposée.