RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

PrSCEMBLIXMC

Comprimés d'asciminib

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **SCEMBLIXMC** 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 **SCEMBLIX**.

Pour quoi SCEMBLIX est-il utilisé?

SCEMBLIX est utilisé pour traiter la leucémie myéloïde chronique (LMC) en phase chronique chez les patients porteurs du chromosome Philadelphie (Ph+). La LMC Ph+ est un type de cancer du sang (leucémie); les personnes qui en sont atteintes produisent un trop grand nombre de globules blancs anormaux. La phase chronique est la première phase de ce cancer du sang. SCEMBLIX est utilisé chez les adultes atteints de LMC Ph+ qui ont déjà été traités par des médicaments d'un type similaire appelés *inhibiteurs de la tyrosine kinase*.

Comment SCEMBLIX agit-il?

SCEMBLIX inhibe l'action d'une protéine appelée *BCR-ABL1* qui se trouve dans les globules blancs anormaux, ce qui bloque la division et la croissance de ces derniers.

Quels sont les ingrédients dans SCEMBLIX?

Ingrédients médicinaux : asciminib (sous forme de chlorhydrate d'asciminib)

Ingrédients non médicinaux : alcool polyvinylique, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, dioxyde de silicium colloïdal, dioxyde de titane, gomme xanthane, hydroxypropylcellulose, lactose monohydraté, lécithine, oxyde de fer (jaune et rouge pour les comprimés pelliculés à 20 mg, et noir et rouge pour les comprimés pelliculés à 40 mg), stéarate de magnésium, talc.

SCEMBLIX est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Comprimés à 20 mg et à 40 mg

Ne prenez pas SCEMBLIX si :

- vous êtes allergique à l'asciminib ou à tout autre ingrédient de SCEMBLIX.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre SCEMBLIX, 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 si :

- vous souffrez ou avez déjà souffert d'une douleur intense dans le haut du ventre (inflammation du pancréas, ou pancréatite);
- vous avez ou avez déjà eu une infection par le virus de l'hépatite B, car il est possible que l'hépatite B soit réactivée pendant le traitement par SCEMBLIX. Votre professionnel de la santé vérifiera soigneusement si vous présentez des signes d'infection avant le début du traitement;
- vous avez un problème de cœur, comme l'insuffisance cardiaque (incapacité du cœur à pomper le sang normalement);
- vous avez un problème de rythme cardiaque, comme des battements cardiaques irréguliers ou un signal électrique anormal appelé *allongement de l'intervalle QT*;
- vous prenez des médicaments qui pourraient avoir un effet indésirable sur le fonctionnement du cœur appelé *torsades de pointe*. Voir la section **Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec SCEMBLIX** ci-dessous.

Autres mises en garde à connaître :

Femmes

Grossesse et contraception

- Si vous êtes enceinte, croyez l'être ou envisagez de le devenir, demandez conseil à votre professionnel de la santé avant de prendre SCEMBLIX. Il discutera avec vous des risques potentiels associés à la prise de SCEMBLIX pendant la grossesse ou l'allaitement.
- Vous ne devez pas tomber enceinte pendant votre traitement, car SCEMBLIX peut nuire à l'enfant à naître.
- Vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant votre traitement par SCEMBLIX et pendant au moins 1 semaine après la prise de la dernière dose. Demandez à votre professionnel de la santé quelles sont les options en matière de méthodes contraceptives efficaces.
- **Femmes aptes à procréer :** vous devrez subir un test de grossesse avant de commencer un traitement par SCEMBLIX.
- Si vous tombez enceinte ou croyez l'être après avoir commencé votre traitement par SCEMBLIX, informez-en sans tarder votre professionnel de la santé.

Allaitement

- Vous ne devez PAS allaiter pendant le traitement par SCEMBLIX et pendant au moins 1 semaine après la prise de la dernière dose. On ne sait pas si SCEMBLIX passe dans le lait maternel.
- Consultez votre professionnel de la santé sur la meilleure façon de nourrir votre bébé pendant le traitement par SCEMBLIX.

Hommes

Contraception

- Vous devez utiliser une méthode contraceptive efficace (y compris une méthode barrière) durant le traitement par SCEMBLIX et pendant au moins 1 semaine après la prise de la dernière dose.
- Si votre partenaire tombe enceinte, informez-en sans tarder votre professionnel de la santé.

Fertilité

Le traitement par SCEMBLIX peut nuire à votre capacité de concevoir un enfant. Parlez à votre professionnel de la santé si vous avez des questions à ce sujet.

Suivis et tests effectués

Votre professionnel de la santé fera un suivi régulier de votre état afin de voir si le traitement est efficace.

Vous passerez des tests à intervalles réguliers pendant le traitement, y compris des analyses de sang. Ces tests et analyses permettront de faire le suivi des paramètres suivants :

- la quantité de cellules sanguines (globules blancs, globules rouges et plaquettes), toutes les 2 semaines au cours des 3 premiers mois de traitement, puis tous les mois au besoin;
- les taux d'enzymes pancréatiques (amylase et lipase), tous les mois ou au besoin, pour vérifier la fonction de votre pancréas;
- les taux d'électrolytes (potassium et magnésium);
- votre rythme cardiaque et votre pression (tension artérielle).

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

- médicaments utilisés pour traiter les convulsions, comme la carbamazépine, le phénobarbital ou la phénytoïne;
- médicaments contre la tuberculose comme la rifampicine;
- itraconazole en solution orale, utilisé pour traiter les infections fongiques;
- médicaments utilisés pour soulager la douleur ou comme sédatif avant ou pendant une intervention médicale ou chirurgicale, comme l'alfentanil ou le fentanyl;
- médicaments utilisés pour traiter la migraine ou la démence, comme la dihydroergotamine ou l'ergotamine;
- médicaments qui pourraient avoir un effet indésirable sur l'activité électrique du cœur (torsades de pointe), comme le bépridil, la chloroquine, la clarithromycine, l'halofantrine, l'halopéridol, la méthadone, la moxifloxacine ou le pimozide;
- médicaments utilisés pour réduire la capacité du sang à coaguler, comme la warfarine ou le dabigatran;

- médicaments utilisés pour traiter l'hypertension (haute pression) ou les problèmes cardiaques, comme la digoxine;
- millepertuis (*Hypericum perforatum*), une plante médicinale utilisée pour traiter la dépression et d'autres troubles.
- médicaments utilisés pour traiter une inflammation sévère de l'intestin ou le rhumatisme inflammatoire sévère touchant les articulations, tels que la sulfasalazine.
- médicaments utilisés pour traiter le cancer, le rhumatisme inflammatoire sévère touchant les articulations ou le psoriasis, tels que le méthotrexate.
- médicaments utilisés pour réduire le taux sanguin de cholestérol, tels que la pravastatine, l'atorvastatine, la rosuvastatine et la simvastatine.

Si l'on vous prescrit un nouveau médicament à prendre pendant le traitement par SCEMBLIX, dites au professionnel de la santé que vous prenez SCEMBLIX.

Comment prendre SCEMBLIX :

- Prenez SCEMBLIX exactement comme votre professionnel de la santé vous a dit de le faire. Ce dernier vous dira exactement combien de comprimés de SCEMBLIX prendre et comment les prendre. En cas de doute, consultez votre professionnel de la santé.
- Avalez les comprimés SCEMBLIX entiers. Vous ne devez PAS les couper, les écraser ni les croquer.
- Ne prenez PAS SCEMBLIX avec de la nourriture. Prenez SCEMBLIX comme suit :
  - Au moins 2 heures après avoir mangé
  - Au moins 1 heure avant de manger
- Essayez de prendre SCEMBLIX à la même heure chaque jour; cela vous aidera à vous rappeler de le faire.
- Continuez à prendre SCEMBLIX tant et aussi longtemps que votre professionnel de la santé vous indiquera de le faire. Si vous avez des questions sur la durée de votre traitement par SCEMBLIX, adressez-vous à votre professionnel de la santé.
- SCEMBLIX doit être pris sur une longue période. Le traitement pourrait durer des mois, voire des années. Votre professionnel de la santé fera un suivi régulier de votre état afin de voir si le traitement est efficace.

Dose habituelle :

La dose quotidienne totale habituelle de SCEMBLIX est de 80 mg. Vous pouvez prendre votre dose quotidienne de l'une des deux façons suivantes :

- une fois par jour : 80 mg approximativement à la même heure chaque jour;
  OU
- deux fois par jour : 40 mg toutes les 12 heures.

Ne prenez PAS une dose supérieure à celle que vous a prescrite votre professionnel de la santé.

Selon la façon dont vous répondez au traitement par SCEMBLIX, votre professionnel de la santé pourrait vous prescrire une dose plus faible ou vous demander d'interrompre temporairement ou de cesser définitivement le traitement. Ne modifiez pas la dose ou l'horaire de la prise de SCEMBLIX sans en parler d'abord à votre professionnel de la santé.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de SCEMBLIX, 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 :

Si vous prenez SCEMBLIX une fois par jour

Si vous avez oublié de prendre SCEMBLIX et qu'il s'est écoulé plus 12 heures depuis le moment où vous auriez dû le prendre, sautez la dose omise et prenez la dose suivante comme d'habitude.

Si vous prenez SCEMBLIX deux fois par jour

Si vous avez oublié de prendre SCEMBLIX et qu'il s'est écoulé plus 6 heures depuis le moment où vous auriez dû le prendre, sautez la dose omise et prenez la dose suivante comme d'habitude.

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

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

Les effets secondaires possibles comprennent :

- Infections du nez et de la gorge (infection des voies respiratoires supérieures)
- Maux de tête
- Étourdissements
- Toux
- Vomissements
- Diarrhée
- Nausées
- Douleurs abdominales
- Douleurs dans les muscles, les os, les articulations ou à la poitrine (douleurs musculosquelettiques)
- Douleur articulaire (arthralgie)
- Fatigue
- Démangeaisons (prurit)
- Fièvre, toux, difficulté à respirer, respiration sifflante (signes d'infection des voies respiratoires inférieures)
- Grippe
- Perte d'appétit
- Vision trouble
- Yeux secs
- Palpitations
- Essoufflement, respiration laborieuse (signes de dyspnée)
- Fièvre (pyrexie)

- Enflure généralisée (œdème)

Résultats anormaux des analyses de sang

Pendant le traitement par SCEMBLIX, les résultats des analyses de sang peuvent être anormaux, ce qui peut renseigner votre professionnel de la santé sur le fonctionnement de vos organes. Par exemple :

- Taux élevés des enzymes lipase et amylase (pancréas)
- Taux élevés des enzymes transaminases (foie)
- Taux élevé de bilirubine (foie)
- Taux élevés de gras/lipides
- Taux élevé de créatine phosphokinase (muscles)

Votre professionnel de la santé décidera quand il conviendra de réaliser des analyses sanguines et en interprétera les résultats. Si un effet secondaire s'aggrave passablement, consultez votre professionnel de la santé.

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**	
TRÈS COURANT			
Hypertension (haute pression) **:** essoufflement, fatigue, étourdissements ou perte de conscience, douleur ou pression dans la poitrine, enflure des chevilles et des jambes, coloration bleutée des lèvres et de la peau, accélération du pouls ou palpitations cardiaques			√
Myélosuppression (réduction marquée de la production de globules blancs, de globules rouges et de plaquettes par la moelle osseuse) **:** saignements, ecchymoses (bleus), frissons, fatigue, fièvre, infections, faiblesse, essoufflement ou autres signes d'infections fréquentes		√	
Éruption cutanée d'origine allergique, y compris urticaire : démangeaisons avec ou sans éruption cutanée, urticaire		√	
COURANT			

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**	
Épanchement pleural (accumulation de liquide autour des poumons) **:** douleur à la poitrine, difficulté à respirer ou respiration douloureuse, toux			√
Pancréatite (inflammation du pancréas) **:** douleur dans le haut du ventre, fièvre, battements cardiaques rapides, nausées, vomissements, abdomen sensible au toucher			√
PEU COURANT			
Insuffisance cardiaque (incapacité du cœur à pomper le sang normalement) **:** essoufflement, fatigue et faiblesse, enflure des jambes, des chevilles et des pieds, toux, rétention liquidienne, perte d'appétit, nausées, battements cardiaques rapides ou irréguliers, diminution de la capacité à faire de l'exercice		√	
Allongement de l'intervalle QT : battements cardiaques irréguliers, changement dans l'activité électrique du cœur			√
Neutropénie fébrile : fièvre (température corporelle de plus de 38 °C) associée à un faible taux de globules blancs			√
Hypersensibilité (réaction allergique) **:** fièvre, éruption cutanée, urticaire, démangeaisons, enflure, essoufflement, respiration sifflante, écoulement nasal, yeux qui picotent, larmoiement		√	

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 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.

Entreposage :

- SCEMBLIX ne doit pas être conservé à une température de plus de 25 °C.
- Conserver le médicament dans son emballage original pour le protéger de l'humidité.
- Ne pas prendre SCEMBLIX après la date de péremption inscrite sur la boîte.
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou semble avoir été altéré.

Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

Pour en savoir davantage au sujet de SCEMBLIX :

- 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.

Le présent dépliant a été rédigé par Novartis Pharma Canada inc.

Dernière révision : 6 décembre 2023