RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

PrTABRECTA[MD]
Comprimés de capmatinib

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **TABRECTA[MD]** 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 **TABRECTA**.

Mises en garde et précautions importantes

- TABRECTA peut nuire à l'enfant à naître s'il est pris durant la grossesse.

- TABRECTA peut causer des effets secondaires graves, notamment :
  - **Pneumopathie interstitielle / pneumonite (inflammation des poumons) :** TABRECTA pourrait causer une inflammation ou la formation de cicatrices dans les poumons et ainsi causer la mort. Votre professionnel de la santé vous surveillera pour déceler tout problème touchant vos poumons. Si vous constatez l'apparition ou l'aggravation de symptômes pulmonaires, comme de la toux, de la fièvre, de la difficulté à respirer, un essoufflement ou une respiration sifflante, informez-en immédiatement votre professionnel de la santé.

  - **Problèmes de foie :** L'augmentation des taux d'enzymes du foie est un effet secondaire très fréquent lors de l'emploi de TABRECTA. Certains problèmes de foie peuvent être graves, et parfois mortels. Votre professionnel de la santé fera des analyses sanguines avant et durant le traitement afin de vérifier votre foie.

Consultez le tableau « Effets secondaires graves et mesures à prendre » ci-après pour en savoir plus sur ces effets et d'autres effets secondaires graves.

Pour quoi utilise-t-on TABRECTA?

- TABRECTA sert à traiter les adultes atteints d'un type de cancer du poumon appelé *cancer du poumon non à petites cellules* (CPNPC). Ce cancer :
  - présente des changements (anomalies) du gène de transition mésenchymateuse-épithéliale (*mesenchymal epithelial transition* ou *MET*), et
  - s'est propagé dans d'autres parties du corps ou est à un stade avancé et ne peut être éliminé par chirurgie.

Votre professionnel de la santé fera des tests afin de vérifier si votre tumeur ou votre sang présente certaines modifications (altérations) du gène *MET*. Il s'assurera ainsi que TABRECTA vous convient.

Comment TABRECTA agit-il?

Le gène altéré *MET* peut entraîner la croissance de votre cancer. TABRECTA appartient à une classe de médicaments contre le cancer appelés inhibiteurs du récepteur de la tyrosine kinase *MET*. Il cible et

inhibe ce gène altéré *MET*, ce qui aide à ralentir ou à stopper la croissance et la propagation du cancer du poumon. Il peut également aider à réduire la taille de la tumeur (du cancer).

Quels sont les ingrédients dans TABRECTA?
Ingrédient médicinal : capmatinib (sous forme de chlorhydrate de capmatinib)
Ingrédients non médicinaux : cellulose microcristalline; crospovidone; dioxyde de titane; hypromellose; laurylsulfate de sodium; macrogol 4000; mannitol; oxyde de fer jaune; oxyde de fer noir (comprimé dosé à 150 mg); oxyde de fer rouge (comprimé dosé à 150 mg); povidone; silice colloïdale anhydre; stéarate de magnésium et talc.

TABRECTA est disponible sous les formes posologiques suivantes :
Comprimés dosés à 150 mg et à 200 mg de capmatinib (sous forme de chlorhydrate de capmatinib)

Ne pas utiliser TABRECTA si :

- vous êtes allergique au capmatinib ou à l'un des autres ingrédients qui entrent dans la composition de ce médicament ou de son contenant.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre TABRECTA, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous :

- avez ou avez déjà eu des maladies pulmonaires ou respiratoires autres que le cancer du poumon.
- avez ou avez déjà eu une maladie du foie.
- avez ou avez déjà eu une maladie du pancréas.

Autres mises en garde :

Grossesse et allaitement :

Patientes

- Si vous êtes enceinte, êtes apte à le devenir ou pensez l'être, il existe des risques particuliers dont vous devez parler avec votre professionnel de la santé.
- Vous ne devez pas prendre TABRECTA si vous êtes enceinte; ce médicament pourrait nuire à votre enfant à naître.
- Si vous êtes apte à devenir enceinte :
    - Votre professionnel de la santé vous fera un test de grossesse avant que vous ne commenciez à prendre TABRECTA. Vous devez obtenir un résultat négatif à ce test pour prouver que vous n'êtes pas enceinte.
    - Évitez de devenir enceinte pendant que vous prenez TABRECTA. Vous devez utiliser une méthode contraceptive efficace pendant toute la durée de votre traitement et pendant au moins 7 jours après votre dernière dose de TABRECTA. Consultez votre professionnel de la santé pour vous renseigner sur les méthodes contraceptives qui pourraient vous convenir.

    - Communiquez avec votre professionnel de la santé sans délai si vous devenez enceinte ou si vous croyez l'être pendant votre traitement par TABRECTA.
- Vous ne devez pas allaiter tant que vous prenez TABRECTA et pendant au moins 7 jours après votre dernière dose du médicament. On ne sait pas si TABRECTA passe dans le lait maternel.

Patients

- Vous ne devez pas concevoir pendant votre traitement par TABRECTA; cela pourrait nuire à votre enfant à naître.
- Vous devez utiliser un condom chaque fois que vous avez une relation sexuelle avec une femme enceinte, ou qui pourrait l'être ou le devenir, pendant toute la durée de votre traitement par TABRECTA et pendant au moins 7 jours après votre dernière dose du médicament.
- Pendant votre traitement par TABRECTA, si votre partenaire sexuelle devient enceinte ou pense qu'elle pourrait l'être, informez-en votre professionnel de la santé sans délai.

Photosensibilité (sensibilité aux rayons du soleil) : TABRECTA peut vous rendre plus sensible aux rayons du soleil. Évitez de vous exposer directement au soleil ou à la lumière ultraviolette (UV) pendant que vous prenez TABRECTA. Utilisez un écran solaire, portez des vêtements qui couvrent votre peau et évitez les bains de soleil pendant que vous prenez TABRECTA.

Conduite de véhicules et utilisation de machines : Avant de conduire ou d'exécuter des tâches qui exigent une attention particulière, attendez de voir comment vous réagissez à TABRECTA.

Enfants et adolescents : L'emploi de TABRECTA n'est PAS approuvé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Examens et analyses : Votre professionnel de la santé fera des analyses sanguines avant et durant votre traitement par TABRECTA afin de vérifier l'état de votre foie, de vos reins et de votre pancréas.

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 suivant pourraient interagir avec TABRECTA :

- produits contenant du pamplemousse;
- médicaments servant à traiter les convulsions, comme la carbamazépine, le phénobarbital et la phénytoïne;
- millepertuis, une plante médicinale qui sert à traiter la dépression et d'autres troubles;
- médicaments utilisés pour traiter les caillots sanguins, comme le dabigatran étexilate;
- médicaments utilisés pour traiter la goutte, comme la colchicine;
- médicaments servant à traiter le diabète, comme la sitagliptine et la saxagliptine;
- médicaments utilisés pour traiter certains types de cancer ou de maladies auto-immunes, comme le méthotrexate et la mitoxantrone;
- médicaments servant à traiter l'inflammation de l'intestin et le rhumatisme inflammatoire dans les articulations, comme la sulfasalazine;
- médicaments contre la tuberculose, comme la rifampicine;

- antibiotiques servant à traiter les infections bactériennes, comme la télithromycine et la clarithromycine;
- médicaments contre les infections fongiques, comme le kétoconazole, l'itraconazole, le posaconazole et le voriconazole;
- médicaments contre l'infection à VIH ou le sida, comme l'éfavirenz, le lopinavir, le ritonavir, le saquinavir, l'indinavir et le nelfinavir;
- médicaments contre l'hépatite, comme le télaprévir;
- médicaments servant à traiter la dépression, comme la néfazodone;
- médicaments servant à traiter l'hypertension ou les problèmes cardiaques, comme le vérapamil et la digoxine;
- médicaments servant à traiter les troubles respiratoires, comme la théophylline;
- médicaments contre les spasmes musculaires, comme la tizanidine;
- médicaments qui servent à abaisser le taux de cholestérol, comme la rosuvastatine et la pravastatine.

Comment prendre TABRECTA :

- Prenez TABRECTA exactement comme votre professionnel de la santé vous a dit de le faire. En cas de doute, consultez votre professionnel de la santé.
- Ne modifiez pas votre dose et n'arrêtez pas de prendre votre médicament, à moins que votre professionnel de la santé vous ait demandé de le faire.
- Continuez à prendre TABRECTA aussi longtemps que votre professionnel de la santé vous dira de le faire.
- Prenez TABRECTA deux fois par jour aux mêmes heures chaque jour; cela vous aidera à vous souvenir du moment où vous devez prendre votre médicament.
- Avalez les comprimés entiers, sans les briser, les mâcher ou les écraser.
- Prenez TABRECTA avec ou sans aliments.

Dose habituelle :

Dose maximale recommandée chez l'adulte :

- 400 mg deux fois par jour. Pour obtenir cette dose, prenez deux comprimés à 200 mg deux fois par jour.

Votre professionnel de la santé pourrait réduire votre dose, interrompre temporairement votre traitement ou vous recommander d'y mettre fin définitivement. Cela pourrait se produire :

- si vous présentez des effets secondaires graves, ou
- si votre maladie s'aggrave.

Dose réduite habituelle chez l'adulte :

- 300 mg deux fois par jour (deux comprimés à 150 mg, deux fois par jour), ou
- 200 mg deux fois par jour (un comprimé à 200 mg, deux fois par jour)

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de TABRECTA, 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 oubliez une dose ou que vous vomissez après avoir pris des comprimés TABRECTA :

- Ne doublez pas la dose pour compenser celle que vous avez oubliée. Prenez simplement la dose suivante au moment habituel.

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

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez avoir pendant que vous prenez TABRECTA. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, dites-le à votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent comprendre les suivants :

- Enflure de mains, des chevilles, des pieds ou du visage
- Nausées, vomissements
- Fatigue, faiblesse
- Essoufflement
- Perte d'appétit
- Diarrhée ou constipation
- Toux
- Douleur dans la poitrine, l'estomac ou le dos
- Fièvre
- Perte de poids
- Éruption cutanée, urticaire
- Démangeaisons avec ou sans éruption cutanée

TABRECTA peut fausser les résultats des analyses sanguines. Votre professionnel de la santé vous fera des analyses sanguines avant et pendant votre traitement. Les résultats de ces analyses l'informeront des effets de TABRECTA sur votre sang, votre foie, votre pancréas, vos reins et votre taux d'électrolytes.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	**Consultez votre professionnel de la santé**		**Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement**
	Seulement si l'effet est grave	**Dans tous les cas**	
TRÈS COURANT			
Problèmes de foie : douleur ou enflure dans la partie supérieure droite de l'abdomen, nausées ou vomissements, urine foncée, fatigue ou faiblesse inhabituelle, perte d'appétit, coloration jaunâtre de la peau ou du blanc des yeux		√	
COURANT			

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	**Consultez votre professionnel de la santé**		**Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement**
	Seulement si l'effet est grave	**Dans tous les cas**	
Cellulite (infection de la peau) **:** douleur, sensibilité, enflure, rougeur ou chaleur de la peau		√	
Insuffisance rénale, lésion rénale aiguë (problèmes de reins graves) **:** envie d'uriner moins fréquente que d'habitude ou quantité d'urine émise plus petite que d'habitude, confusion, démangeaisons ou éruption cutanée, enflure du visage et des mains, enflure des pieds ou des chevilles, gain de poids		√	
Enflure sévère, y compris œdème généralisé (enflure de tout le corps)		√	
Épanchement pleural (liquide autour des poumons) : douleur thoracique, respiration difficile ou douloureuse, toux		√	
Pneumonite / pneumopathie interstitielle, pneumonie (inflammation/infection des poumons) **:** toux, toux pouvant produire des mucosités, fièvre, douleur à la poitrine en respirant ou en toussant, difficulté à respirer, essoufflement, respiration sifflante, fatigue, perte de poids, transpiration et tremblements, frissons, nausées, vomissements ou diarrhée		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	**Consultez votre professionnel de la santé**		**Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement**
	Seulement si l'effet est grave	**Dans tous les cas**	
RARE			
Pancréatite (inflammation du pancréas) **:** douleur dans la partie supérieure de l'abdomen, fièvre, pouls rapide, nausées, vomissements, sensibilité de l'abdomen au toucher		√	
Hypersensibilité (réaction allergique) **:** fièvre, éruption cutanée, baisse de la pression sanguine, frissons, démangeaisons, nausées, vomissements		√	

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 sur la déclaration des effets indésirables (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html) pour vous informer sur la façon de faire une déclaration en ligne, par la poste, 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 fournit pas de conseils médicaux.

Entreposage :

- N'entreposez pas le produit à une température supérieure à 25 °C. Conservez le produit dans son emballage d'origine afin de le protéger de l'humidité.
- Ne prenez pas ce médicament si son emballage est endommagé ou a été ouvert.
- Demandez à votre professionnel de la santé comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

- Tenez ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur TABRECTA :

- Communiquez avec un professionnel de la santé
- Lisez 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. Pour obtenir ce document, visitez 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 téléphonez au 1 800 363-8883.

Ce dépliant a été rédigé par Novartis Pharma Canada inc.

TABRECTA est une marque déposée.

Dernière révision

26 juin, 2023