

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE  
CONSOUMMATEUR**

Pr **TYKERB<sup>MD</sup>**

**Comprimés de lapatinib  
(sous forme de ditosylate de lapatinib)**

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation des comprimés TYKERB<sup>MD</sup> (ditosylate de lapatinib) 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 TYKERB. 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 :**

TYKERB est prescrit en association avec la capécitabine pour traiter les cancers du sein métastatiques ErbB2 (HER2)-positifs. Le traitement d'association est indiqué chez les femmes dont le cancer du sein a progressé après un traitement par une taxane et une anthracycline. En outre, le cancer du sein métastatique doit avoir progressé durant le traitement par le trastuzumab.

TYKERB en association avec la capécitabine a retardé la progression du cancer du sein. Rien ne prouve toutefois qu'il peut prolonger la survie ou réduire les symptômes associés au cancer du sein.

TYKERB est prescrit en association avec le létrozole pour le traitement des patientes postménopausées atteintes d'un cancer du sein métastatique positif pour les récepteurs hormonaux surexprimant le récepteur ErbB2 (HER2) et candidates à l'endocrinothérapie.

**Les effets de ce médicament :**

TYKERB est un inhibiteur de l'activité de la kinase entravant la croissance de certaines cellules tumorales.

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

Ne prenez pas TYKERB si vous êtes allergique au ditosylate de lapatinib ou à l'un de ses ingrédients (voir *Les ingrédients non médicinaux importants sont*).

**L'ingrédient médicinal est :**

Le ditosylate de lapatinib monohydraté.

**Les ingrédients non médicinaux importants sont :**

Cellulose microcristalline, dioxyde de titane, glycolate d'amidon sodique, hypromellose, macrogol/PEG 400, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge, polysorbate 80, povidone et stéarate de magnésium.

**La présentation :**

TYKERB se présente sous forme de comprimés pelliculés jaunes, ovales et biconvexes, portant l'inscription « GS XJG » gravée sur une face.



Chaque comprimé contient 250 mg de lapatinib sous forme de ditosylate de lapatinib monohydraté.

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

**Mises en garde et précautions importantes**

Le traitement par TYKERB doit être prescrit et pris en charge par un médecin expérimenté dans l'usage des anticancéreux. Les effets indésirables graves comprennent :

- Hépatotoxicité (effets toxiques sur le foie) pouvant être sévère et décès survenus
- Baisse de la fraction d'éjection ventriculaire gauche (diminution de l'expulsion du sang du ventricule gauche du cœur)
- Troubles du rythme cardiaque (allongement de l'intervalle QT)
- Diarrhée sévère, pouvant menacer la vie du patient

AVANT de commencer à prendre TYKERB, mentionnez à votre médecin ou à votre pharmacien si :

- vous avez présentement ou avez déjà eu des problèmes cardiaques, par exemple des battements cardiaques irréguliers (arythmies ou dysrythmies) ou des épisodes d'évanouissement
- vous présentez des anomalies électrolytiques, comme un taux sanguin faible de potassium, de magnésium ou de calcium, ou une maladie qui pourrait perturber les taux d'électrolytes, par exemple, trouble alimentaire, vomissements, diarrhée, déshydratation, diabète (avec troubles neurologiques)
- vous avez quelqu'un dans votre famille qui est mort subitement d'un arrêt cardiaque avant l'âge de 50 ans
- vous avez des problèmes pulmonaires
- vous avez des problèmes de foie
- vous avez la diarrhée ou présentez une modification du transit intestinal
- vous êtes enceinte ou projetez de devenir enceinte
- vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter

TYKERB pourrait être dangereux pour un enfant à naître. C'est pourquoi vous devrez utiliser une méthode contraceptive efficace pendant que vous prenez TYKERB et pendant au moins 5 jours après avoir cessé de le prendre. Demandez à votre médecin quelles sont les méthodes contraceptives efficaces. Si vous tombez enceinte durant le traitement, prévenez immédiatement votre médecin. Comme on ne sait pas si TYKERB passe dans le lait maternel, vous ne devez pas allaiter pendant que vous prenez ce médicament ni pendant au moins 5 jours après avoir cessé de le prendre; cela pourrait causer du tort à votre enfant.

TYKERB a un effet sur l'activité électrique du cœur qu'on appelle allongement de l'intervalle QT/QTc. Cet effet peut causer des irrégularités du rythme cardiaque, pouvant entraîner des étourdissements, des palpitations (perception de battements forts et rapides ou battements irréguliers), l'évanouissement (syncope) ou la mort. Ces troubles du rythme cardiaque risquent davantage de survenir chez les patients qui présentent des facteurs de risque, par exemple des problèmes cardiaques, ou qui prennent des médicaments qui agissent sur le cœur. En général, les femmes et les personnes de plus de 65 ans courent un plus grand risque. Il est important de suivre les instructions de votre médecin concernant la posologie ou tout test spécial. Si vous manifestez des symptômes d'un trouble possible du rythme cardiaque, tels que des étourdissements, des palpitations (perception de battements forts et rapides ou battements irréguliers), des évanouissements ou des convulsions, consultez immédiatement un médecin.

L'innocuité et l'efficacité de TYKERB n'ont pas été établies chez les enfants.

TYKERB peut causer de la somnolence ou vous endormir.

- Ne conduisez pas et ne faites pas fonctionner de machines à moins que vous ne soyez certain que ces effets ne vous touchent pas.

### **Réactions cutanées sévères**

Des réactions cutanées sévères ont été observées chez des patients traités par TYKERB. Elles peuvent se manifester par l'un ou plusieurs des symptômes suivants : éruption cutanée, rougeurs, cloques sur les lèvres ou autour des yeux ou de la bouche, desquamation (détachement) de la peau, fièvre. Si vous présentez l'un de ces symptômes, informez-en votre médecin le plus tôt possible. Puisque les réactions cutanées sévères peuvent mettre votre vie en danger, votre médecin pourrait vous dire d'arrêter de prendre TYKERB.

TYKERB peut accroître le risque de photosensibilité. Dans la mesure du possible, évitez de vous exposer à la lumière du soleil. Si l'exposition est inévitable, appliquez un écran solaire à large spectre avec un FPS d'au moins 30.

## **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**

Certains groupes de médicaments interagissent avec TYKERB. La liste ci-dessous englobe plusieurs médicaments qui interagissent avec TYKERB, mais pas tous. Mentionnez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments, si vous en avez pris récemment ou si vous commencez à en prendre de nouveaux, y compris les médicaments vendus sans ordonnance, les vitamines et les produits de santé naturels.

- médicaments employés pour traiter les infections (antibiotiques et antifongiques)
- médicaments pour traiter le VIH/sida
- médicaments pour traiter l'inflammation chronique et l'asthme (corticostéroïdes)
- médicaments contre les crises d'épilepsie (anticonvulsivants);
- médicaments pour traiter certaines maladies du cœur et l'hypertension artérielle (bloqueurs des canaux calciques)
- diurétiques
- opioïdes (p. ex., méthadone)
- antidépresseurs
- antipsychotiques
- médicaments qui diminuent l'acidité gastrique (employés pour traiter les ulcères d'estomac ou l'indigestion)
- produits à base d'herbes médicinales (millepertuis)

Vous devez également éviter le jus de pamplemousse et les produits contenant du jus de pamplemousse.

**Étant donné que TYKERB est administré avec un autre médicament appelé capécitabine ou létrozole**, vous devez demander à votre médecin quels médicaments sont à éviter pendant que vous prenez la capécitabine (Xeloda®) ou le létrozole.

**En cas de doute, demandez conseil à votre professionnel de la santé avant de prendre un médicament, quel qu'il soit.**

## **UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT**

**Prenez toujours TYKERB en suivant à la lettre les directives de votre médecin.** En cas de doute, vérifiez auprès de votre médecin.

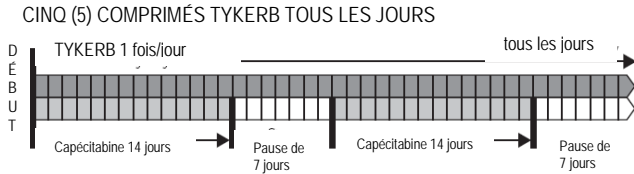
### **Dose habituelle :**

#### **Association TYKERB-capécitabine**

Cinq (5) comprimés de TYKERB (dose totale de 1 250 mg) en une prise par jour, tous les jours, avec la capécitabine.

Si votre médecin vous prescrit TYKERB en association avec la capécitabine, il vous indiquera quand prendre la capécitabine et à quelle dose. **LA COULEUR ET LA TAILLE DES COMPRIMÉS TYKERB ET DES COMPRIMÉS DE**

CAPÉCITABINE SE RESSEMBLENT. PAR CONSÉQUENT, IL EST TRÈS IMPORTANT QUE VOUS EXAMINIEZ ATTENTIVEMENT LES COMPRIMÉS ET QUE VOUS LES IDENTIFIEZ CORRECTEMENT AVANT DE LES PRENDRE AFIN D'ÉVITER TOUTE CONFUSION. Consultez également la section « **La présentation** » ci-dessus.



### Association TYKERB-létozole

Six (6) comprimés de TYKERB (dose totale de 1 500 mg) en une prise par jour, tous les jours, avec le létozole.

Si votre médecin prescrit TYKERB en association avec le létozole, il vous indiquera quand prendre le létozole et à quelle dose.

### Mode d'emploi

Avez les comprimés entiers avec de l'eau. Prenez TYKERB au moins une heure avant ou au moins une heure après un repas à faible teneur en matières grasses. Les comprimés TYKERB doivent être pris à peu près à la même heure chaque jour. Ne buvez pas de jus de pamplemousse pendant que vous prenez TYKERB.

Si vous avez des problèmes ou des questions concernant l'utilisation de TYKERB, consultez votre professionnel de la santé.

### Surdose :

Suivez à la lettre les directives posologiques. Ne dépassez jamais la dose prescrite.

Si vous avez pris accidentellement trop de comprimés TYKERB, vous devez contacter votre médecin ou un centre antipoison ou vous rendre au service d'urgence de l'hôpital le plus près.

### Oubli d'une dose :

Ne prenez pas une dose double pour compenser une dose oubliée; recommencez à prendre votre médicament à l'heure prévue le lendemain. Si vous avez d'autres questions au sujet du traitement par TYKERB, communiquez avec votre professionnel de la santé.

## PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme tous les médicaments, TYKERB peut causer des effets secondaires. La plupart des effets secondaires sont de faible ou moyenne intensité. Si l'un des effets secondaires énumérés ci-dessous **s'aggrave ou vous incommod**, ou si vous remarquez un effet secondaire qui ne figure pas sur la liste, **dites-le à votre médecin ou à votre pharmacien**.

Les effets secondaires de TYKERB en association avec la capécitabine (XELODA<sup>®</sup>) ou le létozole (FEMARA<sup>MD</sup>) comprennent les suivants :

### Effets secondaires très fréquents (pouvant toucher plus de 10 personnes sur 100) :

- Diarrhée (qui, si elle est sévère, peut menacer la vie du patient); communiquez immédiatement avec votre médecin dès le premier signe de diarrhée (selle molle) afin d'amorcer le traitement sur-le-champ. En outre, informez tout de suite votre médecin si la diarrhée s'aggrave.
- Perte d'appétit
- Indigestion ou douleur à l'estomac / mal de ventre
- Nausées ou vomissements
- Constipation
- Fatigue
- Perte ou amincissement inhabituels des cheveux
- Saignement de nez
- Difficulté à respirer
- Plaies ou ulcères dans la bouche
- Difficulté à dormir (insomnie)
- Mal de dos ou douleur aux extrémités
- Éruption ou sécheresse de la peau
- Réaction cutanée ou douleur aux paumes des mains ou aux plantes des pieds (y compris fourmillements, engourdissement, douleur, enflure ou rougeur)

Des produits pour les soins de la peau pourraient vous être utiles. Consultez votre professionnel de la santé.

### Effets secondaires fréquents (pouvant toucher 1 à 10 personnes sur 100) :

- Effet sur l'activité du cœur – pouvant causer des battements irréguliers et un essoufflement
- Maux de tête
- Fièvre
- Enflure des extrémités
- Douleurs aux articulations ou aux os
- Saignement de nez
- Anomalies des ongles – par exemple infection douloureuse à la pression et gonflement des cuticules

Si vous manifestez des symptômes d'un trouble possible du rythme cardiaque, tels que des étourdissements, des palpitations, des évanouissements ou des convulsions, **consultez un médecin sans tarder.**

**Effets secondaires peu fréquents** (*pouvant toucher 1 personne sur 100*) :

- Problèmes de foie – pouvant occasionner des démangeaisons, le jaunissement des yeux ou de la peau (jaunisse), une urine foncée ou une sensation de douleur ou de gêne à la partie supérieure droite de l'abdomen
- Œdème ou inflammation pulmonaire – pouvant provoquer une toux ou un essoufflement

**Avertissez immédiatement votre médecin si vous éprouvez l'un de ces symptômes.** Ces symptômes peuvent persister après que vous avez cessé de prendre TYKERB.

**Effets secondaires rares** (*pouvant toucher 1 personne sur 1 000*) :

- Réactions allergiques sévères – les symptômes peuvent inclure éruptions cutanées (avec démangeaisons et boursoufflures), respiration sifflante ou difficulté à respirer inhabituelle, gonflement des paupières, des lèvres ou de la langue, douleurs musculaires ou articulaires, évanouissement ou perte de conscience.

**Si vous éprouvez l'un de ces symptômes, prévenez votre médecin sur-le-champ et ne prenez pas d'autres comprimés.**

**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	Diarrhée	✓	

**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	
<b>Fréquent</b>	Problèmes cardiaques pouvant occasionner : battements irréguliers essoufflement		✓
<b>Peu fréquent</b>	Problèmes de foie Inflammation pulmonaire (pneumopathie interstitielle)	✓ ✓	
<b>Rare</b>	Réactions allergiques sévères		✓
<b>Fréquence inconnue</b>	Réactions cutanées sévères (pouvant se manifester par l'un ou plusieurs des symptômes suivants : cloques sur les lèvres ou autour des yeux ou de la bouche, desquamation [détachement] de la peau, fièvre)		✓

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

**COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT**

- Conservez à une température se situant entre 15 et 30 °C.
- Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

**SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES  
SOUPÇONNÉS**

Vous pouvez déclarer tout effet indésirable que vous soupçonnez en lien avec l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de trois façons :

- en allant sur le site [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)
- en téléphonant sans frais au 1-866-234-2345
- en remplissant un formulaire de déclaration et en le faisant parvenir à Canada Vigilance
  - par télécopieur (1-866-678-6789) ou
  - par la poste à :  
Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice postal 0701E  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes « port payé », les formulaires de déclaration de Canada Vigilance et la marche à suivre pour déclarer un effet indésirable sont accessibles sur le site Web de MedEffet<sup>MC</sup> Canada ([www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)).

*REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements concernant la prise en charge des effets secondaires, contactez votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne fournit 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 suivante :

<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 : 20 décembre 2018

TYKERB est une marque déposée.  
FEMARA est une marque déposée.

\*Toutes les marques de commerce et marques déposées sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.