

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

Pr **VOTRIENT^{MD}**

Comprimés de pazopanib

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **VOTRIENT^{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 **VOTRIENT**.

Mises en garde et précautions importantes

Le traitement par VOTRIENT ne doit être pris que sous la supervision d'un médecin qui sait comment utiliser les médicaments contre le cancer.

VOTRIENT n'est pas recommandé aux patients qui ont des problèmes hépatiques modérés ou sévères (fonctionnement réduit du foie). Votre professionnel de la santé surveillera le fonctionnement de votre foie pendant votre traitement par VOTRIENT.

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

- **Toxicité pour le foie**
- **Hypertension**
- **Allongement de l'intervalle QT/QTc** (modification de l'activité électrique du cœur)
- **Problèmes cardiaques** (le cœur est moins efficace à pomper le sang)
- **Caillots sanguins** dans les artères (**événements thromboemboliques artériels**), dans les veines (**événements thrombotiques veineux**) ou dans les petits vaisseaux sanguins (**microangiopathie thrombotique**)
- **Saignements problématiques**
- **Perforation gastro-intestinale** (un trou qui se développe dans la paroi de l'estomac ou de l'intestin) et **fistule** (une connexion anormale entre des parties du tube digestif)
- **Syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible ou syndrome de la leucoencéphalopathie postérieure réversible** (enflure réversible dans la portion arrière du cerveau)
- **Syndrome de lyse tumorale** (une complication causée par la dégradation des cellules cancéreuses) Il s'agit d'une affection grave qui peut apparaître à cause de la mort soudaine de cellules cancéreuses. Votre professionnel de la santé surveillera l'apparition de signes de syndrome de lyse tumorale.

Pour quoi VOTRIENT est-il utilisé?

VOTRIENT est utilisé chez l'adulte 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.

L'utilisation de VOTRIENT n'est PAS recommandée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Comment VOTRIENT agit-il?

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

Quels sont les ingrédients dans VOTRIENT?

Ingrédient médicamenteux : chlorhydrate de pazopanib

Ingrédients non médicamenteux : cellulose microcristalline, dioxyde de titane (E171), glycolate d'amidon sodique, hypromellose, macrogol 400, oxyde de fer noir (E172) ou oxyde de fer rouge (E172), polysorbate 80, povidone (K30) et stéarate de magnésium.

VOTRIENT est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Comprimés pelliculés à 200 mg

Ne prenez pas VOTRIENT si :

- Il ne faut pas utiliser VOTRIENT si vous êtes allergique au chlorhydrate de pazopanib ou à tout autre ingrédient de VOTRIENT.

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

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre VOTRIENT, 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 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
- vous présentez ou avez présenté des facteurs de risque de torsades de pointes (dangereuses contractions rapides du cœur) tels 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 avez des problèmes de tension artérielle et en présentez des complications, y compris un gonflement et un affaiblissement de la paroi d'un vaisseau sanguin (anévrisme) et 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 affaiblissement 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.

Autres mises en garde à connaître :

Surveillance et tests de laboratoire

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. 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.

Fertilité

VOTRIENT pourrait réduire vos capacités à avoir des enfants. Consultez votre professionnel de la santé si cela vous inquiète.

Grossesse, contraception et allaitement

Patientes

- Évitez de tomber enceinte pendant votre traitement par VOTRIENT. Cela pourrait causer du tort à votre enfant à naître.
- 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.
- Avertissez immédiatement votre professionnel de la santé si vous tombez enceinte ou pensez l'être alors que vous prenez VOTRIENT.
- On ne sait pas si VOTRIENT passe dans le lait maternel. N'allaitiez PAS pendant votre traitement par VOTRIENT. Parlez des meilleurs moyens de nourrir votre bébé pendant votre traitement avec votre professionnel de la santé.

Patients

- Pendant votre traitement par VOTRIENT, utilisez des condoms chaque fois que vous avez des relations sexuelles avec des femmes enceintes, potentiellement enceintes ou qui peuvent tomber enceintes. Continuez à utiliser des condoms au moins 2 semaines après la prise de la dernière dose de VOTRIENT.

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 VOTRIENT :

- Les médicaments utilisés pour traiter les infections (p. ex., clarithromycine, kétoconazole, itraconazole, télichromycine, voriconazole);
- Les médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH (p. ex., atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir);
- les médicaments contenant du dextrométhorphan (p. ex., médicaments contre la toux);

- les médicaments utilisés pour traiter les taux élevés de cholestérol (p. ex., simvastatine et possiblement d'autres statines);
- 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])
- antidépresseurs (médicaments pour traiter les troubles de l'humeur [p. ex., amitriptyline, imipramine, maprotiline, fluoxétine, citalopram, venlafaxine])
- antipsychotiques (médicaments prescrits pour stabiliser la pensée et le comportement [p. ex., chlorpromazine, pimozide, halopéridol, dropéridol, ziprasidone])
- opioïdes (p. ex., méthadone)
- médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes, comme :
 - antibiotiques de la classe des macrolides (p. ex., érythromycine, clarithromycine, télichromycine)
 - antibiotiques de la classe des fluoroquinolones (p. ex., moxifloxacine, lévofloxacine, ciprofloxacine)
- médicaments antifongiques (p. ex., fluconazole, voriconazole)
- médicaments contre la malaria (p. ex., quinine)
- médicaments contre la nausée (p. ex., granisétron, ondansétron, dolasétron)
- médicaments contre l'asthme (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. 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.

Comment prendre VOTRIENT :

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

Ne prenez PAS VOTRIENT avec de la nourriture. Il est important que vous preniez VOTRIENT au moins 1 heure avant un repas ou au moins 2 heures après.

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.

Dose habituelle :

La dose habituelle de VOTRIENT est de 800 mg (4 comprimés dosés à 200 mg) une fois par jour.

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

Selon votre réponse au traitement, il se peut que votre médecin ajuste la dose ou suspende

temporairement le traitement.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de VOTRIENT, 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 de prendre VOTRIENT, et que votre prochaine dose est prévue dans :

- moins de 12 heures, sautez la dose oubliée. Prenez la dose suivante à l'heure prévue.
- 12 heures ou plus, prenez la dose oubliée dès que possible. La dose suivante peut être prise à l'heure prévue.

Ne doublez PAS la dose pour compenser la dose oubliée.

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

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

Voici certains des effets secondaires possibles :

- 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
- enrouement
- 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 (visible dans les analyses de sang)
- insuffisance de l'activité de la glande thyroïde (visible dans les analyses de sang)
- 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 incommodants 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 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			
Érythrodysesthésie palmo-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		✓	
COURANT			
Allongement de l'intervalle QT (changement de l'activité de conduction électrique du cœur) : battements cardiaques irréguliers,		✓	

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	
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		✓	
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		✓	

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	
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		✓	
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			✓
RARE			
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			✓

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	
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		✓	
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 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	
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			✓
Ulcère cutané (plaie qui ne guérit pas)			✓
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		✓	
Syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible ou syndrome de la leucoencéphalopathie postérieure réversible (enflure réversible de la			✓

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	
portion arrière du cerveau) : maux de tête, convulsions, perte de la parole ou de la vue, hypertension artérielle, somnolence anormale, confusion, convulsions			
Syndrome de lyse tumorale (mort soudaine et rapide des cellules cancéreuses en raison du traitement) : nausées, essoufflement, battements cardiaques irréguliers, perturbation du rythme cardiaque, absence de mictions (vous n'urinez plus), urine trouble, spasmes ou contractions musculaires, fatigue et/ou douleur articulaire, faiblesse musculaire importante, convulsions. Troubles métaboliques (insuffisance rénale, battements cardiaques anormaux) et résultats d'analyses sanguines anormaux en raison de la dégradation rapide des cellules cancéreuses)			✓

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

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 :

Conservez à une température comprise entre 15 et 30 °C.

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

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.

Pour en savoir davantage au sujet de VOTRIENT :

- 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 12 janvier, 2022

VOTRIENT est une marque déposée.

Version Novartis : 28 mars, 2023