

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

Pr ZYKADIA^{MD}

Gélules de céritinib

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre ZYKADIA^{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 ZYKADIA.

Mises en garde et précautions importantes

ZYKADIA ne doit être prescrit et employé que sous la supervision d'un professionnel de la santé expérimenté dans le traitement médicamenteux du cancer.

ZYKADIA peut entraîner de graves effets secondaires, dont les suivants :

- Troubles cardiaques (allongement de l'intervalle QT);
- Troubles pulmonaires, comme la pneumopathie interstitielle ou la pneumonite, qui peuvent être mortelles.
- Problèmes hépatiques.
- Troubles gastro-intestinaux (estomac et intestins).

L'emploi de ZYKADIA n'a pas été étudié en présence de maladies graves des reins exigeant la dialyse.

Pour quoi ZYKADIA est-il utilisé?

ZYKADIA est utilisé pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) ALK (anaplastic lymphoma kinase)- positif, localement avancé (qu'on ne peut guérir par une ablation chirurgicale de la tumeur) ou métastatique (qui s'est propagé dans d'autres parties du corps) qui a évolué (s'est aggravé) malgré l'emploi du crizotinib ou lorsque le patient n'a pas toléré (a été incapable de prendre) ce médicament. Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez consulter l'encadré du résumé sur l'avis de conformité avec conditions (AC-C) ci-après.

ZYKADIA est également utilisé pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) ALK (anaplastic lymphoma kinase)- positif, localement avancé (qu'on ne peut guérir par une ablation chirurgicale de la tumeur) ou métastatique (qui s'est propagé dans d'autres parties du corps).

On ignore si ZYKADIA est d'emploi sécuritaire et efficace chez l'enfant.

Pour l'indication suivante, ZYKADIA a été approuvé avec conditions (AC-C). Cela signifie qu'il a réussi l'examen de Santé Canada et qu'il peut être acheté et utilisé au Canada, mais que le fabricant a accepté d'effectuer d'autres études pour confirmer que le médicament fonctionne bien comme prévu. Consultez votre professionnel de la santé pour obtenir de plus amples renseignements.

- Le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) ALK (anaplastic lymphoma kinase)- positif, localement avancé (qu'on ne peut guérir par une ablation chirurgicale de la tumeur) ou métastatique (qui s'est propagé dans d'autres parties du corps) qui a évolué (qui s'est aggravé) malgré l'emploi du crizotinib ou lorsque le patient n'a

pas toléré (a été incapable de prendre) ce médicament.

Pour l'indication suivante, ZYKADIA a été approuvé sans conditions. Cela signifie qu'il a réussi l'examen de Santé Canada et peut être acheté et vendu au Canada.

- le traitement de première intention des patients adultes atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) ALK (anaplastic lymphoma kinase)-positif, localement avancé (qu'on ne peut guérir par une ablation chirurgicale de la tumeur) ou métastatique (qui s'est propagé dans d'autres parties du corps).

Qu'est-ce qu'un avis de conformité avec conditions (AC-C)?

Un avis de conformité avec conditions (AC-C) est un type d'autorisation de commercialisation d'un médicament au Canada.

Santé Canada délivrera un AC-C uniquement à des produits qui permettent de traiter, de prévenir ou de diagnostiquer une maladie grave ou mettant la vie en danger. Ces produits doivent avoir démontré un bénéfice prometteur, être de grande qualité et être raisonnablement sûrs. De même, ils doivent répondre à un besoin médical important au Canada ou être considérablement plus sûrs que tout autre traitement existant.

Les fabricants de drogue doivent convenir par écrit d'indiquer sur l'étiquette que le médicament a obtenu un AC-C, d'effectuer d'autres essais pour vérifier que le médicament fonctionne comme il se doit, de suivre activement le rendement du médicament après sa vente et de signaler leurs conclusions à Santé Canada.

Comment ZYKADIA agit-il?

ZYKADIA appartient à un groupe de médicaments antitumoraux qui empêchent les tumeurs de fabriquer de nouvelles cellules cancéreuses quand le cancer est dû à un gène défectueux appelé gène ALK (de l'anglais anaplastic lymphoma kinase). ZYKADIA peut ralentir la croissance et la propagation du cancer pulmonaire non à petites cellules.

Quels sont les ingrédients dans ZYKADIA?

Ingrédients médicinaux : céritinib

Ingrédients non médicinaux : cellulose microcristalline, dioxyde de titane, gélatine, glycolate sodique d'amidon, indigotine, hydroxypropylcellulose faiblement substituée, oxyde de fer noir, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium

ZYKADIA est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Gélules dosées à 150 mg

Ne prenez pas ZYKADIA si :

- vous êtes allergique au céritinib ou à n'importe lequel des ingrédients non médicinaux qui entrent dans la composition de ZYKADIA;
- vous aviez un trouble cardiaque à la naissance, appelé syndrome du QT long congénital.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ZYKADIA, 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 :

- vous avez ou avez déjà eu des problèmes de foie.
- vous êtes diabétique, ou si vous faites ou avez déjà fait de l'hyperglycémie.
- vous avez ou avez déjà eu des problèmes respiratoires ou de la difficulté à respirer.
- vous avez ou avez déjà eu un trouble du cœur, notamment le syndrome du QT long.
- vous avez ou avez déjà eu des problèmes de pancréas.
- vous avez des antécédents d'évanouissements (perte de conscience).
- un membre de votre famille est décédé subitement d'un arrêt cardiaque avant l'âge de 50 ans.
- vous avez un déséquilibre électrolytique tels que, l'hypokaliémie (taux anormalement bas de potassium sanguin), l'hypomagnésémie (taux anormalement bas de magnésium sanguin) ou l'hypocalcémie (taux anormalement bas de calcium sanguin) ou souffrez de vomissements excessifs ou d'un trouble alimentaire.
- vous prenez actuellement des médicaments stéroïdiens.
- vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez le devenir.
- vous allaitez ou prévoyez le faire.

Autres mises en garde à connaître :

Femmes capables d'avoir des enfants et hommes

Les hommes comme les femmes doivent utiliser une méthode contraceptive très efficace durant le traitement par ZYKADIA et jusqu'à 3 mois après l'arrêt du traitement. Consultez votre professionnel de la santé pour vous informer des méthodes contraceptives qui pourraient vous convenir.

Femmes enceintes et mères qui allaitent

- **Femmes enceintes**

L'emploi de ZYKADIA est déconseillé durant la grossesse sauf si les bienfaits attendus chez la mère l'emportent sur le risque auquel le fœtus est exposé. Si vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez le devenir, demandez conseil à votre professionnel de la santé. Ce dernier pourra vous expliquer les risques liés à l'emploi de ZYKADIA durant la grossesse.

- **Mères qui allaitent**

ZYKADIA est contre-indiqué chez la mère qui allaite. Vous et votre professionnel de la santé devrez choisir ensemble entre l'allaitement et le traitement par ZYKADIA. Vous ne devez pas allaiter pendant que vous prenez ZYKADIA.

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 les médicaments alternatifs.

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

- médicaments qui servent à traiter les battements cardiaques irréguliers tels que les antiarythmiques (p. ex., quinidine, amiodarone, disopyramide, procainamide, sotalol, ibutilide, dronedarone, flécaïnide, propafénone);

- médicaments qui servent à traiter certains troubles mentaux et comportementaux (p. ex., chlorpromazine, dropéridol, halopéridol, ziprasidone);
- médicaments qui servent à traiter les troubles de l'humeur (p. ex., fluoxétine, citalopram, venlafaxine, antidépresseurs tricycliques ou tétracycliques [comme l'amitriptyline, l'imipramine, la maprotiline, la néfazodone]) ou à traiter les troubles psychotiques (p. ex., pimozide);
- médicaments qui servent à la prévention et au traitement de la pneumonie à *Pneumocystis carinii* (p. ex., pentamidine);
- médicaments contre le paludisme (p. ex., quinine, chloroquine);
- médicaments contre le sida ou l'infection à VIH (p. ex., ritonavir ou saquinavir);
- médicaments contre les infections, notamment les infections à levures (antifongiques comme le kétoconazole, l'itraconazole, le fluconazole, le voriconazole ou le posaconazole) ou certains types d'infections bactériennes (antibiotiques comme l'azithromycine, la moxifloxacine, la lévofloxacine, la ciprofloxacine, l'érythromycine, la clarithromycine, la télithromycine et le tacrolimus);
- médicaments qui font baisser les taux d'électrolytes (p. ex., diurétiques, laxatifs);
- pentamidine;
- méthadone;
- médicaments contre les nausées et les vomissements, tels que l'ondansétron ou médicaments qui peuvent accroître la motilité dans le tube digestif supérieur, tels que la dompéridone;
- autres médicaments contre le cancer (p. ex., vorinostat, sunitinib, nilotinib, lapatinib et vandétanib);
- médicaments contre l'asthme (p. ex., formotérol et salmétérol);
- trioxyde de diarsenic - produit naturel qui sert à traiter certains types de cancers;
- millepertuis (*Hypericum perforatum*) – plante médicinale qui sert à traiter la dépression et d'autres affections;
- médicaments contre les convulsions (antiépileptiques comme la phénytoïne, la carbamazépine ou le phénobarbital);
- médicaments contre la tuberculose (p. ex., rifampine ou rifabutine);
- midazolam – médicament employé pour traiter les crises aiguës d'épilepsie ou comme sédatif avant ou pendant les interventions chirurgicales et médicales;
- warfarine – anticoagulant qui sert à la prévention des caillots sanguins;
- diclofénac – médicament qui sert à traiter les douleurs et l'inflammation articulaires;
- cyclosporine, tacrolimus et sirolimus – médicaments utilisés à la suite d'une greffe d'organe pour prévenir le rejet;
- dihydroergotamine et ergotamine – médicaments qui servent à traiter la migraine;
- médicaments contre les brûlures d'estomac et l'indigestion (p. ex., antiacides et antagonistes des récepteurs H2);
- alfentanil et fentanyl – médicaments employés pour traiter la douleur intense.

Consultez votre professionnel de la santé si vous n'êtes pas sûr que les médicaments que vous prenez font partie de la liste ci-dessus.

Évitez le pamplemousse et le jus de pamplemousse durant votre traitement, car ces produits pourraient entraîner une augmentation dangereuse de la quantité de ZYKADIA dans votre sang.

Les produits énumérés ci-dessus devraient être employés avec prudence ou évités durant le traitement par ZYKADIA. Si vous prenez actuellement n'importe lequel de ces produits, il se peut que votre professionnel de la santé doive vous en prescrire un autre.

Si vous prenez déjà ZYKADIA et que l'on vous prescrit un nouveau médicament, **dites-le à votre professionnel de la santé.**

Comment prendre ZYKADIA:

- Suivez les directives de votre professionnel de la santé à la lettre.
- Prenez-le 1 fois par jour, environ à la même heure tous les jours.
- Prenez-le avec des aliments (un repas ou une collation).
- Avalez les gélules entières avec de l'eau. Il ne faut PAS mâcher ou écraser les gélules.
- Si vous vomissez après avoir avalé les gélules de ZYKADIA, n'en prenez pas d'autres avant la prochaine dose prévue.

Combien de temps dure le traitement par ZYKADIA?

- Continuez à prendre ZYKADIA aussi longtemps que votre professionnel de la santé vous dira de le faire.
- ZYKADIA doit être pris longtemps, possiblement durant plusieurs mois. Votre professionnel de la santé surveillera votre état de santé pour s'assurer que le traitement a l'effet souhaité.

Consultez votre professionnel de la santé si vous avez des questions au sujet de la durée du traitement par ZYKADIA.

Dose habituelle :

Dose maximale recommandée : 450 mg, 1 fois par jour avec des aliments.

Ne changez pas la dose sans d'abord consulter votre professionnel de la santé.

Si vous présentez des effets secondaires, il se peut que votre professionnel de la santé réduise votre dose de ZYKADIA, ou encore qu'il interrompe ou mette fin à votre traitement.

Posologie chez les patients ayant des réactions gastro-intestinales : Si vous avez de la diarrhée, des nausées ou des vomissements, votre professionnel de la santé pourrait réduire votre dose. Cela peut aider à amoindrir ces réactions.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de ZYKADIA, 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 de ZYKADIA, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Toutefois, s'il reste moins de 12 heures avant la prochaine dose, ne prenez pas la dose oubliée. Attendez et prenez la prochaine dose à l'heure habituelle.

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

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez ZYKADIA. 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 les suivants :

- Diarrhée
- Nausées
- Vomissements
- Douleurs abdominales
- Lassitude, fatigue
- Perte d'appétit
- Perte de poids
- Constipation
- Brûlures d'estomac, indigestion
- Difficulté à avaler
- Douleur dans le dos ou dans les membres (mains, bras, pieds et jambes)
- Éruption cutanée
- Engourdissement et picotements dans les mains et/ou les pieds
- Troubles visuels

ZYKADIA peut entraîner des anomalies dans les résultats de vos analyses. Plus particulièrement, il peut faire augmenter le taux de sucre, de bilirubine ou de certaines enzymes hépatiques (y compris l'alanine aminotransférase [ALAT], l'aspartate aminotransférase [ASAT], la gamma-glutamyl-transférase [GGT] et la phosphatase alcaline) dans votre sang.

Par conséquent, votre professionnel de la santé devra vous faire passer certains examens avant le début du traitement, puis régulièrement durant celui-ci. Il surveillera peut-être votre fréquence cardiaque par électrocardiographie (ECG) et ainsi que votre tension artérielle. Il vous fera peut-être passer des analyses sanguines pour évaluer votre état de santé, votre sang, votre foie et vos reins. C'est votre professionnel de la santé qui déterminera quand se feront ces examens et qui en interprétera les résultats.

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			
Troubles du foie : jaunissement de la peau et des yeux, coloration foncée des urines, douleurs abdominales, nausées,			√

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	
vomissements, perte d'appétit, démangeaisons			
Anémie : fatigue, manque d'énergie, faiblesse, essoufflement		√	
COURANT			
Troubles cardiaques (bradycardie, allongement de l'intervalle QT) : changements de l'ECG, rythme cardiaque irrégulier ou lent, palpitations cardiaques, étourdissements, évanouissement ou perte de conscience			√
Troubles pulmonaires (pneumonie, pneumonite), insuffisance respiratoire : toux, respiration difficile ou douloureuse, respiration sifflante, douleur à la poitrine lors de la respiration, fièvre. Accélération de la fréquence respiratoire, aggravation subite de l'essoufflement, coloration bleutée de la peau, des lèvres et des ongles. Battements cardiaques irréguliers, somnolence (envie de dormir), perte de conscience.			√
Trouble rénal : changement de la fréquence des mictions, nausées, vomissements, enflure des membres, fatigue		√	

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	
Hausse du taux de sucre sanguin (hyperglycémie) : envie fréquente d'uriner, soif et sensation de faim		√	
Baisse du taux de phosphate sanguin : douleurs et faiblesse musculaires, altération de l'état mental		√	
Convulsions : crises convulsives, spasmes, tremblements ou convulsions.			√
Épanchement péricardique, péricardite (accumulation de liquide autour du cœur, inflammation du sac qui enveloppe le cœur) : douleur ou oppression thoracique, essoufflement, nausées, lourdeurs gastriques, difficulté à avaler, douleur thoracique vive en coup de poignard, qui s'intensifie quand on tousse, avale, respire profondément, ou s'étend sur le dos			√
Douleur ou malaise thoracique		√	
Nausées, vomissements ou diarrhée intenses, déshydratation : soif, maux de tête, malaise généralisé, perte d'appétit, diminution de la production d'urine, confusion, lassitude inexplicquée		√	
Maux de tête		√	

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	
Détérioration de l'état de santé général		√	
RARE			
Saignements gastro-intestinaux dans l'estomac ou l'intestin : selles noires, goudronneuses, présence de sang dans les selles		√	
Inflammation du pancréas (pancréatite) : douleur abdominale persistante qui s'aggrave lorsque vous êtes couché, accompagnée de nausées et de 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 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 :

Ne prenez pas ZYKADIA après la date de péremption imprimée sur la boîte.

Conservez-le dans son emballage d'origine, à une température n'excédant pas 30 °C.

Ne prenez pas ce médicament si son emballage est endommagé ou a été ouvert. Consultez votre pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

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

Pour en savoir davantage au sujet de ZYKADIA :

- 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>); e 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 25 fév 2022

ZYKADIA est une marque déposée.

Version Novartis 13 juil 2023