

**VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION
SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT**

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

PrZYKADIA^{MD}
Gélules de céritinib

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **ZYKADIA^{MD}** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **ZYKADIA^{MD}** sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on ZYKADIA ?

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'approbation qui permet de vendre un médicament au Canada.

Seul un produit qui permet de traiter, de prévenir ou de détecter une maladie grave ou mettant la vie en danger peut faire l'objet d'un avis de conformité avec conditions (AC-C) de Santé Canada. Ce produit doit s'avérer prometteur sur le plan de l'efficacité, être de haute qualité et raisonnablement sécuritaire. Il doit aussi répondre à un besoin médical important qui n'est pas comblé au Canada ou être beaucoup plus sûr que d'autres traitements existants.

Le fabricant doit accepter par écrit d'indiquer clairement sur l'étiquette qu'il s'agit d'un AC-C; de soumettre son produit à d'autres essais pour s'assurer qu'il fonctionne comme il le devrait; d'assurer une surveillance après la commercialisation et d'en communiquer les résultats à Santé Canada.

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;
- . **troubles du foie**;
- . **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.

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 de ZYKADIA?

Ingrédient médicinal : céritinib

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

Sous quelles formes se présente ZYKADIA?

Gélules dosées à 150 mg

ZYKADIA ne doit pas être utilisé 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*.

Pour essayer d'éviter les effets secondaires et pour assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant de prendre ZYKADIA. Informez-le de tous vos problèmes de santé ou maladies, notamment si :

- 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

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.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels, produits de médecine douce, etc.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec ZYKADIA :

- médicaments qui servent à traiter les battements cardiaques irréguliers tels que les antiarythmiques (p. ex., quinidine, amiodarone, disopyramide, procaïnamide, 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 télichromycine 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.

Posologie habituelle chez l'adulte :

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 médecin 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 médecin pourrait réduire votre dose. Cela peut aider à amoindrir ces réactions.

Surdose

Si vous pensez avoir pris une trop grande quantité de ZYKADIA, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez pas 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?

Lorsque vous prenez ZYKADIA, vous pourriez ressentir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec 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 médecin qui déterminera quand se feront ces examens et qui en interprétera les résultats.

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas graves seulement	Tous les cas	
TRÈS FRÉQUENTS			
Troubles du foie : jaunissement de la peau et des yeux, coloration foncée des urines, douleurs abdominales, nausées, vomissements, perte d'appétit, démangeaisons			√
Anémie : fatigue, manque d'énergie, faiblesse, essoufflement		√	
FRÉQUENTS			
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,		√	

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas graves seulement	Tous les cas	
nausées, vomissements, enflure des membres, fatigue			
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 inexplicée		√	
Maux de tête		√	
Détérioration de l'état de santé général		√	
PEU FRÉQUENTS			
Saignements gastro-intestinaux dans l'estomac ou		√	

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas graves seulement	Tous les cas	
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			√

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode qui n'est pas mentionné ici ou que celui-ci s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez signaler tous les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation de produits de santé 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 obtenir de l'information sur la façon de faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- en téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets indésirables, veuillez consulter votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne prodigue pas de conseils médicaux.

Conservation

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 plus sur ZYKADIA

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Elle renferme également les Renseignements destinés aux patients. Vous pouvez les obtenir sur le site de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>), le site du fabricant, www.novartis.ca, ou encore, en composant le 1-800-363-8883.

ZYKADIA est une marque déposée.

Ce dépliant a été rédigé par :
Novartis Pharma Canada inc.
385, boul. Bouchard
Dorval, Québec
H9S 1A9

Dernière révision : 6 janvier 2020