

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

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

**IDHIFA®
comprimés d'énasidénib (sous forme de mésylate d'énasidénib)**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre IDHIFA 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. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'IDHIFA.

Pourquoi IDHIFA est-il utilisé? Voir l'encadré suivant :

Pour l'indication suivante, IDHIFA 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.

IDHIFA est utilisé pour traiter la leucémie myéloïde aiguë (LMA) chez des adultes présentant une modification particulière (mutation) de l'enzyme « IDH2 ». La LMA est une forme de cancer qui touche la moelle osseuse et peut nuire à la production de cellules sanguines normales.

Ce médicament est utilisé si votre LMA :

- réapparaît (rechute);
- ne s'est pas améliorée avec un autre traitement (réfractaire).

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.

Mises en garde et précautions importantes

Syndrome de différenciation

Le syndrome de différenciation est une affection qui touche les cellules sanguines et qui, faute d'un traitement, peut mettre la vie en danger ou causer la mort. Un syndrome de différenciation s'est produit dans un délai aussi bref qu'un jour et jusqu'à 5 mois après l'instauration du traitement par IDHIFA. Appelez votre professionnel de la santé ou allez à la salle d'urgence de l'hôpital le plus proche dès l'apparition de n'importe lequel des symptômes suivants du syndrome de différenciation pendant la prise d'IDHIFA :

- fièvre;
- toux;
- essoufflement;
- enflure au niveau des bras et des jambes;
- enflure au niveau du cou, de l'aîne ou des aisselles;
- prise de poids rapide (plus de 4,5 kg en une semaine);
- douleurs osseuses.
- étourdissements ou vertiges.

Si l'un de ces symptômes du syndrome de différenciation apparaît, votre professionnel de la santé peut vous prescrire un médicament, à savoir un corticostéroïde, et surveiller votre état à l'hôpital.

On vous remettra une carte de patient ainsi qu'une carte supplémentaire pour votre portefeuille que vous trouverez dans l'emballage du IDHIFA. Les cartes ont un espace réservé à l'inscription de vos coordonnées et sont destinées à votre professionnel de la santé et/ou hôpital/centre, incluant la liste des signes et symptômes du syndrome de différenciation ainsi que des conseils thérapeutiques. Veuillez garder la carte de patient sur vous en tout temps et partager la carte supplémentaire avec votre aidant. Vous ou votre aidant devez montrer cette carte à tout nouveau professionnel de la santé que vous consultez.

Comment IDHIFA agit-il?

L'enzyme « IDH2 » joue un rôle important dans la production d'énergie pour les cellules. Les modifications (mutations) de l'enzyme dans la moelle osseuse peuvent causer des cancers comme la LMA. Ces modifications provoquent l'arrêt de la production de cellules sanguines normales par la moelle osseuse, lesquelles ont pour fonction de combattre les infections et d'arrêter le saignement. IDHIFA bloque l'« IDH2 » mutée, ce qui augmente le nombre de cellules sanguines matures normales.

Ce médicament ne devrait être administré que pour traiter une LMA avec mutation de l'« IDH2 ». Par conséquent, avant de commencer ce traitement, votre médecin devra effectuer des analyses afin de s'assurer de la présence de cette mutation.

Il pourrait falloir jusqu'à six mois pour observer le plein effet d'IDHIFA sur votre LMA.

Communiquez avec votre professionnel de la santé si vous avez des questions à propos du fonctionnement d'IDHIFA ou de la raison pour laquelle il vous a été prescrit.

Quels sont les ingrédients d'IDHIFA?

Ingrédients médicinaux : énasidénib (sous forme de mésylate d'énasidénib).

Ingrédients non médicinaux : silice sublimée, hydroxypropylcellulose, acétate-succinate d'hypromellose, oxyde de fer jaune, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, polyéthylèneglycol, alcool polyvinylique, laurylsulfate sodique, glycolate d'amidon sodique, talc et dioxyde de titane.

IDHIFA est offert sous les formes posologiques qui suivent :

Comprimés : 50 mg ou 100 mg.

Ne prenez pas IDHIFA si :

vous êtes allergique à l'énasidénib ou à tout autre ingrédient contenu dans ce médicament.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre IDHIFA, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- si vous êtes enceinte, ou encore si votre partenaire ou vous-même prévoyez une grossesse;
- si vous allaitez ou prévoyez allaiter. Vous ne devriez pas allaiter tant que vous prenez IDHIFA ni dans les huit semaines qui suivent la prise de votre dernière dose de ce médicament.

Votre professionnel de la santé fera des prises de sang avant que vous ne commenciez à prendre IDHIFA, puis toutes les deux semaines pendant au moins les trois premiers mois pour vérifier les effets secondaires.

Autres mises en garde à connaître :

Grossesse

Vous ne devriez pas prendre IDHIFA durant une grossesse. IDHIFA peut nuire à l'enfant à naître.

- Si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous prévoyez le devenir, communiquez avec votre professionnel de la santé afin d'obtenir des conseils avant de prendre IDHIFA.
- Si vous êtes une femme et que vous avez l'âge de pouvoir tomber enceinte, votre professionnel de la santé vous fera passer un test de grossesse avant que vous ne commenciez votre traitement par IDHIFA.

Contraception

Si vous êtes une **femme** :

- Ne tombez pas enceinte pendant que vous prenez IDHIFA ni pendant les huit semaines qui suivent la prise de la dernière dose de ce médicament, car IDHIFA peut nuire à l'enfant à naître.
- Vous devrez utiliser une méthode de contraception efficace pendant toute la durée du traitement par IDHIFA et pendant les huit semaines qui suivent la prise de la dernière dose du médicament.
- IDHIFA peut nuire à l'efficacité des méthodes de contraception hormonale, voire les empêcher de fonctionner. Discutez avec votre professionnel de la santé des méthodes de contraception qui pourraient vous convenir pendant que vous prenez IDHIFA.

Si vous êtes un **homme** :

- Votre ou vos partenaires ne doivent pas tomber enceintes pendant que vous prenez IDHIFA ni pendant les huit semaines qui suivent la prise de la dernière dose de ce médicament, car IDHIFA peut nuire à l'enfant à naître.
- Vous devrez utiliser une méthode de contraception efficace pendant toute la durée du traitement et pendant les huit semaines qui suivent la prise de la dernière dose du médicament.
- Discutez avec votre professionnel de la santé des méthodes de contraception qui pourraient vous convenir pendant que vous prenez IDHIFA.

Fertilité

IDHIFA peut réduire votre capacité à avoir des enfants. Demandez à votre professionnel de la santé des conseils avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

IDHIFA ne devrait pas vous empêcher de conduire, de faire du vélo ni d'utiliser des outils ou des machines. Cependant, usez de prudence tant que vous ne savez pas les effets qu'IDHIFA aura sur vous.

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

Comment prendre IDHIFA :

- prenez ce médicament par la bouche;
- ne mâchez pas, ne séparez pas ou n'écrasez pas les comprimés;
- avalez les comprimés en entier avec de l'eau.
- prendre avec ou sans nourriture

Dose habituelle pour l'adulte : La dose recommandée est de 100 mg une fois par jour.

Surdosage :

Si vous croyez avoir pris trop d'IDHIFA, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez une dose d'IDHIFA ou que vous vomissez après avoir pris une dose d'IDHIFA, prenez la dose d'IDHIFA dès que possible le même jour. Par la suite, prenez la prochaine dose le jour suivant, au même moment que d'habitude. Ne prenez pas deux doses en même temps pour compenser la dose oubliée.

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

En prenant IDHIFA, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent comprendre les suivants :

- diminution de l'appétit;
- diarrhée;
- fatigue;
- nausées;
- vomissements;
- sensation du goût altérée, goût anormal, déplaisant ou persistant.

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
TRÈS COURANT			
Syndrome de différenciation : fièvre, toux, essoufflement, enflure au niveau des bras ou des jambes, enflure au niveau du cou, de l'aîne ou des aisselles, prise de poids rapide (plus de 4,5 kg ou 10 lb en une semaine), douleurs osseuses, étourdissements, vertiges			√
COURANT			
Diminution du nombre de globules rouges (anémie) : épuisement, fatigue		√	
Diminution du nombre de globules blancs (neutropénie fébrile) : fièvre, frissons ou transpiration, douleur à la bouche, infections		√	
Augmentation du nombre de globules blancs (leucocytoses) : fièvre		√	
Diminution du nombre de plaquettes qui aident à la coagulation sanguine (thrombocytopénie) : tendance à avoir facilement des bleus, saignement de nez ou des gencives, saignement prolongé en cas de coupure		√	
Syndrome de lyse tumorale : absence			√

de miction, faiblesse musculaire importante, battements cardiaques irréguliers, convulsions			
Dyspnée : essoufflement au repos, respiration laborieuse			√
Faible taux d'oxygène dans vos tissus (hypoxie) : changement de couleur de votre peau, confusion, toux, rythme cardiaque rapide, respiration rapide, essoufflement, transpiration, respiration sifflante			√
Excédent de liquide dans les poumons (œdème pulmonaire) : difficulté à respirer au repos ou qui s'aggrave en position couchée, douleur à la poitrine, mucus mousseux rose/rouge dans la bouche			√
PEU COURANTS			
Jaunisse (bilirubine sanguine élevée) : jaunissement de la peau ou du blanc des yeux		√	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé en :

- visitant la page Web Déclaration 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 courrier, ou par télécopieur;
- composant sans frais le 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 :

Conserver à la température ambiante (entre 15 et 25 °C). Garder le flacon hermétiquement fermé. Conserver le produit dans son emballage original afin de le protéger de l'humidité.

Garder hors de portée et de la vue des enfants.

Ne pas jeter de médicaments dans les eaux usées ni dans les poubelles domestiques. Demandez à votre pharmacien comment disposer des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

Pour en savoir davantage au sujet d'IDHIFA, vous pouvez :

- 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 pour le patient sur le médicament. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>), le site Web du fabricant www.celgene.ca, ou en composant le 1 877 923-5436.
- Les renseignements contenus dans ce document sont exacts au moment de la date de dernière révision indiquée ci-dessous.

Cette brochure a été rédigée par Celgene inc.

© 2020 Celgene Corporation.

® IDHIFA est une marque déposée de Celgene Corporation utilisée sous licence par Celgene inc.

Sous licence de :
Agiros Pharmaceuticals

Dernière révision :
30 novembre 2020