

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

P^rINREBIC[®]

Capsules de fédératinib

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **INREBIC** 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 d'**INREBIC**.

Mises en garde et précautions importantes

Des cas d'encéphalopathie, y compris d'encéphalopathie de Wernicke, se sont produits chez certaines personnes qui ont pris INREBIC. Il s'agit d'une affection grave du cerveau qui peut mener au décès.

L'encéphalopathie de Wernicke est un problème neurologique qui nécessite des soins urgents. Elle peut apparaître si vous n'avez pas assez de vitamine B1 (thiamine) dans votre organisme. Votre médecin effectuera une analyse sanguine pour mesurer votre taux de vitamine B1 avant le début du traitement par INREBIC, puis pendant le traitement. Votre médecin pourrait vous indiquer d'arrêter de prendre INREBIC et de prendre un supplément de vitamine B1 si vous développez des effets secondaires pendant le traitement. L'encéphalopathie de Wernicke peut survenir soudainement. Vous aurez besoin d'être traité immédiatement.

Obtenez de l'aide médicale immédiatement si vous remarquez ces signes de l'encéphalopathie de Wernicke :

- troubles de l'équilibre et des mouvements, par exemple une difficulté à marcher;
- confusion, problèmes de mémoire ou somnolence;
- troubles de la vue, comme une vision double ou floue ou mouvements des yeux incontrôlables.

Pourquoi utilise-t-on INREBIC?

INREBIC est un médicament sur ordonnance. Il sert à traiter les adultes atteints d'une expansion de la rate et/ou de symptômes associés causés par certains types de myélofibrose. La myélofibrose est une forme rare de cancer du sang.

Comment INREBIC agit-il?

INREBIC est un médicament appelé inhibiteur des Janus kinases (JAK). La myélofibrose est un cancer qui perturbe les tissus de l'organisme qui produisent le sang. Elle provoque souvent une augmentation du volume de la rate. En bloquant l'activité d'un certain type d'enzymes (appelées Janus kinases), INREBIC peut réduire la taille de la rate et atténuer les symptômes.

Quels sont les ingrédients d'INREBIC?

Ingrédients médicinaux : le fédératinib, sous forme de chlorhydrate de fédératinib.

Ingrédients non médicinaux : gélatine, oxyde de fer rouge, cellulose microcristalline silicifiée, stéarylfumarate de sodium, dioxyde de titane, encre blanche.

INREBIC est disponible sous les formes posologiques suivantes:

Capsules : 100 mg

Ne pas utiliser INREBIC si:

- vous êtes allergique au fédératinib ou à un autre des ingrédients d'INREBIC.
- vous recevez un traitement par le ruxolitinib.

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

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

- si vous souffrez ou avez souffert de troubles des reins ou du foie;
- si vous fumez ou avez déjà fumé;
- si vous avez eu un caillot de sang, une crise de cœur, d'autres problèmes cardiaques ou un accident vasculaire cérébral (AVC);
- si vous êtes enceinte, pensez que vous pourriez être enceinte, ou prévoyez devenir enceinte. INREBIC peut être nocif pour votre enfant à naître. Si vous êtes en âge d'avoir des enfants, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant la prise d'INREBIC et vous devez continuer à l'utiliser pendant au moins 1 mois après l'arrêt d'INREBIC. Demandez à votre professionnel de la santé quelles sont les options de contraception efficaces qui s'offrent à vous. Si vous devenez enceinte pendant que vous prenez INREBIC, informez votre professionnel de la santé immédiatement. Votre professionnel de la santé et vous déciderez ce qui convient le mieux pour votre bébé et vous;
- si vous allaitez ou prévoyez allaiter. On ignore si INREBIC passe dans le lait maternel. Vous ne devriez pas allaiter tant que vous prenez INREBIC ni pendant au moins 1 mois suivant la prise de votre dernière dose de ce médicament. Parlez à votre professionnel de la santé de la meilleure façon de nourrir votre bébé pendant le traitement par INREBIC;
- si vous avez un cancer, peu importe le type.

Autres mises en garde

Diarrhées, nausées et vomissements : INREBIC peut causer des diarrhées, des nausées et des vomissements. Ces effets secondaires apparaissent le plus souvent au cours des 2 premiers mois de traitement. Prendre INREBIC le soir avec un repas riche et copieux pourrait aider à réduire les nausées et les vomissements. Votre professionnel de la santé pourrait vous prescrire un autre médicament (par exemple, l'ondansétron) pour prévenir les nausées et les vomissements. Si vos selles sont molles ou liquides, prévenez immédiatement votre professionnel de la santé. Commencez à prendre des médicaments contre la diarrhée (comme le lopéramide) et buvez plus de liquides.

Si vous êtes pris de diarrhées, de nausées ou de vomissements que des traitements ne parviennent pas à atténuer ou que vous remarquez une perte de poids rapide, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé. Cela pourrait réduire le taux de thiamine dans votre organisme. Cela peut entraîner une encéphalopathie de Wernicke, un trouble grave et qui peut mener au décès.

Anémie (faible quantité de globules rouges) et thrombocytopenie (faible quantité de plaquettes) : Les faibles quantités de globules rouges et de plaquettes sont fréquentes avec INREBIC. Vous pourriez avoir besoin d'une transfusion sanguine si votre numération sanguine chute à un niveau trop faible. Si des saignements ou des bleus apparaissent pendant le traitement par INREBIC, informez-en votre médecin.

Troubles cardiaques graves: Votre risque de souffrir de troubles cardiaques graves pourrait être encore plus élevé si vous êtes âgé de 65 ans ou plus, si vous fumez ou avez déjà fumé, ou si vous avez des problèmes cardiaques.

Risque de cancer: Votre risque de développer un cancer pourrait être encore plus élevé si vous êtes âgé de 65 ans ou plus, si vous fumez ou avez déjà fumé, ou si vous avez déjà eu un cancer.

Fertilité : On ne sait pas si INREBIC a un effet sur la fertilité. Si cela est un sujet d'inquiétude pour vous, parlez-en à votre médecin.

Enfants et adolescents : INREBIC n'est pas indiqué pour une utilisation chez les patients âgés de moins de 18 ans.

Conduite de véhicules et utilisation de machines : Pendant votre traitement par INREBIC, vous pourriez ressentir une faiblesse, de la fatigue, des étourdissements, ou de la confusion. Vous pourriez présenter une vision floue. Avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines, attendez pour voir comment vous vous sentez suivant la prise d'INREBIC.

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 suivant pourraient interagir avec INREBIC :

- Certains médicaments contre les infections fongiques, comme le kétoconazole, le fluconazole, l'itraconazole, le voriconazole et le posaconazole;
- Les médicaments contre le VIH, comme le ritonavir et l'éfavirenz;
- Certains médicaments pour traiter l'hypertension, comme le diltiazem et le métoprolol;
- Certains médicaments contre les infections (des antibiotiques), comme l'érythromycine et la rifampicine;
- Certains médicaments pour traiter le reflux gastrique, comme la cimétidine;
- La fluvoxamine, un antidépresseur;
- La phénytoïne, un médicament pour traiter l'épilepsie;
- Le millepertuis (*Hypericum perforatum*), une plante médicinale utilisée pour traiter la dépression et d'autres maladies;
- Le midazolam, un médicament contre l'anxiété;
- Certains médicaments pour traiter les reflux gastro-œsophagiens (des maladies où trop d'acide se trouve dans l'estomac), comme l'oméprazole;
- Produits ou jus contenant du pamplemousse. Éviter de manger ou de boire des produits ou des jus contenant du pamplemousse pendant la prise d'INREBIC.
- Certains médicaments sont utilisés pour abaisser la glycémie, comme la metformine. Si vous prenez de tels médicaments, faites surveiller régulièrement votre glycémie.

Comment prendre INREBIC:

- Prenez INREBIC exactement comme votre professionnel de la santé vous dit de le faire. En cas de doute, vérifiez avec ce dernier.
- Votre professionnel de la santé vous dira combien de capsules d'INREBIC prendre.
- Prenez INREBIC avec ou sans nourriture. Prendre INREBIC le soir avec un repas riche et copieux pourrait aider à réduire les nausées et les vomissements. Exemples d'aliments riches en gras : le saumon, les œufs, le fromage, le bœuf, l'agneau et le porc.
- Avalez les capsules en entier. Ne brisez pas, ne croquez pas et n'ouvrez pas les capsules.
- Ne changez pas de dose et n'arrêtez pas de prendre INREBIC sauf avis contraire de votre professionnel de la santé.

Dose habituelle : 400 mg (quatre capsules de 100 mg) une fois par jour.

Votre professionnel de la santé pourrait interrompre ou modifier votre dose ou vous demander de cesser de prendre INREBIC. Cela pourrait arriver si vous :

- avez des problèmes de reins;
- présentez certains effets secondaires pendant la prise d'INREBIC;
- prenez des médicaments qui peuvent interagir avec INREBIC.

Surdosage:

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'INREBIC, 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 d'INREBIC, sautez cette dose. Prenez votre prochaine dose au moment prévu. NE prenez PAS deux doses d'INREBIC en même temps pour compenser la dose oubliée.

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

En prenant INREBIC, 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 :

- Maux de tête
- Étourdissements
- Constipation
- Spasmes musculaires
- Démangeaisons

INREBIC peut provoquer des résultats anormaux lors des analyses sanguines. Cela comprend une faible numération sanguine et une augmentation du taux de créatinine, de bilirubine, de lipase, d'amylase et des enzymes hépatiques. Votre professionnel de la santé décidera quand effectuer des analyses sanguines et en interprétera les résultats.

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquer 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			
Anémie (faible quantité de globules rouges) : Souffle court, grande fatigue, perte d'énergie, faiblesse, rythme cardiaque irrégulier, pâleur		✓	
Thrombocytopénie (faible quantité de plaquettes) : Bleus ou saignements pour une durée supérieure à la normale quand vous vous blessez, fatigue, faiblesse		✓	
Neutropénie (faible quantité de globules blancs) : infections, fatigue, fièvre, courbatures, douleurs et symptômes pseudogrippaux		✓	
Diarrhée : grave, au moins 3 selles molles ou liquides dans une journée		✓	
Nausées : sensation de devoir vomir		✓	
Vomissements		✓	
COURANT			
Lésion rénale aiguë (problèmes graves aux reins) : très peu ou pas d'urine, gonflement des jambes et des chevilles, visage et mains enflés, confusion, fatigue, faiblesse, nausées, prise de poids (due à de la rétention d'eau)		✓	
Fibrillation auriculaire (rythme cardiaque anormal qui est rapide et irrégulier) : gêne thoracique avec conscience désagréable de vos battements cardiaques, fatigue, faiblesse, étourdissements, essoufflement, sensation d'évanouissement		✓	
Encéphalopathie, y compris encéphalopathie de Wernicke (un trouble neurologique rare) : confusion, troubles de la mémoire ou somnolence, problèmes d'équilibre comme la difficulté à marcher, problèmes oculaires comme une vision trouble ou double, mouvements des yeux incontrôlables			✓
Insuffisance cardiaque (le cœur ne pompe pas le sang aussi bien qu'il le devrait) : essoufflement, fatigue, faiblesse, gonflement des jambes, des chevilles et des pieds, toux, rétention d'eau, manque d'appétit, rythme cardiaque rapide ou irrégulier, capacité à faire de l'exercice réduite		✓	
Épanchement pleural (liquide autour des poumons) : essoufflement, toux sèche, douleurs thoraciques		✓	

Pneumonie (infection des poumons) : toux avec ou sans mucus, fatigue, fièvre, transpiration et tremblements, frissons, confusion, essoufflement, difficulté à respirer et douleur en respirant		✓	
Sepsis (infection du sang) : fièvre, étourdissements, frissons, peu ou pas d'urine, faible tension artérielle, palpitations, rythme cardiaque rapide, respiration rapide, température corporelle élevée ou très faible		✓	
Infection des voies urinaires (infection touchant le système urinaire, y compris les reins, les uretères, la vessie et l'urètre) : mictions fréquentes, douleur ou sensation de brûlure en urinant, sang dans l'urine, douleur au bassin, urine dégageant une forte odeur, urine trouble		✓	
PEU COURANT			
Choc cardiogène (le cœur n'est pas capable de pomper suffisamment de sang pour irriguer les organes de l'organisme) : respiration rapide et essoufflement grave, rythme cardiaque rapide, protubérance de grandes veines dans le cou, perte de connaissance, gonflement des pieds, transpiration, peau pâle, mains ou pieds froids			✓
Arrêt cardiorespiratoire (problème électrique au cœur faisant en sorte qu'il arrête de pomper le sang) : douleur thoracique, rythme cardiaque rapide ou irrégulier, essoufflement, évanouissement, étourdissements, effondrement soudain, insensibilité au toucher ou au bruit, arrêt respiratoire ou respiration haletante			✓
Choc hémorragique (choc provoqué par une grave perte de sang) : respiration et rythme cardiaque rapides, étourdissements, confusion, faiblesse, faible tension artérielle, production d'urine en moins grande quantité qu'à l'habitude, peau froide et humide, soif et sécheresse de la bouche, lèvres et bout des doigts bleus			✓

Accident vasculaire cérébral hémorragique (saignements dans le cerveau) : perte de connaissance, nausées, vomissements, mal de tête soudain et sévère, convulsions, faiblesse d'un côté du corps (visage, bras ou jambe), étourdissements, difficultés à parler ou à comprendre les autres			✓
Pancréatite (inflammation du pancréas) : douleurs abdominales supérieures, nausées, vomissements, fièvre, pouls rapide, sensibilité de l'abdomen au toucher		✓	
Hémorragie rectale (saignements du rectum) : douleur abdominale, sang dans vos selles, étourdissements, évanouissement, douleur rectale		✓	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Cancers, y compris le lymphome (cancer du système lymphatique)		✓	
Thrombose veineuse profonde (caillot de sang dans une veine profonde de la jambe ou du bras) : enflure, douleur, bras ou jambe peut être chaud au toucher et avoir une apparence rougeâtre à cause de la présence d'un caillot de sang dans une veine profonde		✓	
Embolie pulmonaire (caillot de sang dans un poumon) : douleur à la poitrine qui peut s'accroître en respirant profondément, toux, toux accompagnée de sang dans les crachats, essoufflement		✓	
Infarctus du myocarde (crise de cœur) : pression ou douleur oppressante entre les omoplates, dans la poitrine, la mâchoire, le bras gauche ou le haut de l'abdomen, essoufflement, étourdissements, fatigue, sensation de tête légère, peau moite, transpiration, indigestion, anxiété, sensation d'évanouissement et possibilité de battements de cœur irréguliers		✓	

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:

- Conservez à température ambiante (entre 15 °C et 30 °C).
- **Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.**

Ne jetez pas de médicaments dans les eaux usées ni dans les poubelles domestiques. Demandez à votre pharmacien comment jeter toute portion inutilisée d'INREBIC.

Pour en savoir plus sur INREBIC :

- 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 destinés aux patients. 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>) ou le site Web du fabricant (www.bms.com/ca/fr) ou peut être obtenu en téléphonant au promoteur, Bristol-Myers Squibb Canada, ou en téléphonant au 1-866-463-6267.

Le présent dépliant a été rédigé par Bristol-Myers Squibb Canada, Montréal, Canada H4S 0A4

INREBIC est une marque déposée d'Impact Biomedicines Inc. utilisée sous licence par Bristol-Myers Squibb Canada.

Dernière révision: 23 novembre 2023