

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

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

### PrONUREG<sup>MD</sup> comprimés d'azacitidine

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **ONUREG<sup>MD</sup>** 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'**ONUREG<sup>MD</sup>**.

#### **Pourquoi ONUREG<sup>MD</sup> est-il utilisé?**

ONUREG<sup>MD</sup> est destiné aux adultes qui ne présentent plus de signes (rémission) d'un cancer du sang appelé leucémie myéloïde aiguë (LMA). ONUREG<sup>MD</sup> maintient la rémission chez les patients atteints de LMA :

- qui pourraient ou non avoir reçu une phase supplémentaire de chimiothérapie (traitement de consolidation), et
- qui ne sont pas admissibles à recevoir une greffe de cellules souches.

#### **Comment ONUREG<sup>MD</sup> agit-il?**

ONUREG<sup>MD</sup> aide à prévenir la croissance des cellules cancéreuses. L'azacitidine perturbe la production des nouveaux éléments constitutifs génétiques des cellules, ce qui aide à tuer les cellules cancéreuses dans la leucémie, un type de cancer du sang.

Consultez votre professionnel de la santé si vous avez des questions sur la façon dont ONUREG<sup>MD</sup> agit ou pour savoir pourquoi ce médicament vous a été prescrit.

#### **Quels sont les ingrédients d'ONUREG<sup>MD</sup>?**

Ingrédients médicinaux : azacitidine

Ingrédients non médicinaux : cellulose microcristalline silicifiée, croscarmellose sodique, dioxyde de titane, hypromellose, lactose monohydraté, mannitol, oxyde de fer jaune, oxyde de fer noir, oxyde de fer rouge, polyéthylène glycol/macrogol, stéarate de magnésium, triacétine

#### **ONUREG<sup>MD</sup> est offert sous les formes posologiques suivantes :**

Comprimés : 200 mg ou 300 mg

#### **Ne prenez pas ONUREG<sup>MD</sup> si :**

- vous êtes allergique à l'un des ingrédients de ce médicament ou du contenant;
- vous êtes atteint d'un cancer du foie avancé;
- vous êtes atteint d'un cancer du sang appelé syndrome myélodysplasique (SMD), à moins que vous ne participiez à un essai contrôlé.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ONUREG<sup>MD</sup> 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 êtes enceinte ou si vous ou votre partenaire envisagez de le devenir;

- si vous allaitez ou avez l'intention de le faire; vous ne devez pas allaiter pendant que vous prenez ONUREG<sup>MD</sup>.
- si vous êtes atteint d'un cancer du sang appelé syndrome myélodysplasique (SMD).
- si vous avez des troubles rénaux ou hépatiques.
- si vous avez des troubles cardiaques.

#### **Autres mises en garde à connaître :**

- ONUREG<sup>MD</sup> n'est pas interchangeable avec l'azacitidine pour injection et ne doit ni la remplacer ni être remplacé par celle-ci.

#### **Fertilité :**

- ONUREG<sup>MD</sup> peut nuire à la fertilité des hommes et des femmes. Si vous souhaitez avoir ou concevoir des enfants, consultez votre professionnel de la santé pour savoir comment préserver votre fertilité avant de commencer le traitement.

#### **Femmes : mises en garde importantes**

- Vous ne devez pas prendre ONUREG<sup>MD</sup> si vous êtes enceinte. ONUREG<sup>MD</sup> peut causer du tort à votre bébé à naître.
- Si vous êtes capable de devenir enceinte, votre professionnel de la santé vous demandera de subir un test de grossesse avant d'amorcer le traitement par ONUREG<sup>MD</sup>.
- Si vous êtes enceinte ou le devenez pendant que vous prenez ONUREG<sup>MD</sup>, informez-en immédiatement votre professionnel de la santé. Il vous expliquera les risques.
- Vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement par ONUREG<sup>MD</sup> et au moins pendant les 6 mois qui suivent votre dernière dose. Consultez votre professionnel de la santé au sujet des méthodes de contraception qui peuvent vous convenir.

#### **Allaitement :**

- N'allaitiez pas pendant le traitement par ONUREG<sup>MD</sup> et pendant au moins une semaine suivant la dernière dose. On ne sait pas si ONUREG<sup>MD</sup> passe dans le lait maternel.

#### **Hommes : mises en garde importantes**

- Pendant que vous prenez ONUREG<sup>MD</sup> et pendant au moins 6 mois suivant votre dernière dose :
  - Votre partenaire ne doit pas devenir enceinte de vous, et
  - Vous devez utiliser une méthode de contraception efficace. Consultez votre professionnel de la santé au sujet des méthodes de contraception qui peuvent vous convenir.

#### **ONUREG<sup>MD</sup> peut causer des effets secondaires graves, y compris les suivants :**

- **Troubles d'estomac, comme des nausées, des vomissements ou de la diarrhée.** Votre professionnel de la santé pourrait vous prescrire des médicaments pour traiter ou prévenir ces symptômes.
- **Troubles sanguins :** ONUREG<sup>MD</sup> peut causer une **neutropénie** (faible taux de globules blancs, parfois accompagné de fièvre) et une **thrombocytopénie** (faible taux de plaquettes). Votre professionnel de la santé pourrait ajuster la façon dont vous prenez ONUREG<sup>MD</sup> si vous présentez ces effets secondaires.

Pour plus de renseignements sur ces effets secondaires et d'autres effets secondaires graves, leurs symptômes et ce qu'il faut faire à leur sujet, consulter le tableau « Effets secondaires graves et mesures à prendre ». Le tableau se trouve plus loin dans cette section « Renseignements sur le médicament pour le patient ».

**Conduite de véhicules et utilisation de machines :** Évitez d'exécuter des tâches exigeant une attention particulière jusqu'à ce que vous connaissiez les effets d'ONUREG<sup>MD</sup> sur vous. Si vous vous sentez fatigué ou faible ou avez des troubles d'estomac, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ni de machines.

**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.**

**Interactions possibles avec ONUREG<sup>MD</sup> :**

Aucune interaction pertinente n'est connue à ce jour.

**Comment prendre ONUREG<sup>MD</sup> :**

- Pour prévenir les nausées et les vomissements, votre professionnel de la santé pourrait vous recommander de prendre un autre médicament avant de prendre votre dose d'ONUREG<sup>MD</sup>. Il déterminera si vous devez prendre ce médicament supplémentaire sur une base continue.
- Prenez ONUREG<sup>MD</sup> comme votre professionnel de la santé vous dit de le faire.
- Prenez ONUREG<sup>MD</sup> par la bouche à peu près à la même heure chaque jour.
- Avalez les comprimés entiers avec de l'eau. Il ne faut pas couper, écraser ou mâcher les comprimés.
- Prenez ONUREG<sup>MD</sup> avec ou sans nourriture.
- Ne dépassez pas la dose recommandée prescrite par votre professionnel de la santé.
- Ne modifiez pas la dose ou l'horaire de prise d'ONUREG<sup>MD</sup>, à moins que votre professionnel de la santé ne vous le demande.

**Dose recommandée :**

**Adultes :**

- Prenez 300 mg une fois par jour. ONUREG<sup>MD</sup> doit être pris pendant 14 jours, suivis d'une pause sans traitement de 14 jours. Ce cycle de traitement doit être répété tous les 28 jours.
- Votre professionnel de la santé surveillera votre santé. Il pourrait réduire votre dose, ou encore interrompre ou arrêter définitivement votre traitement. Cela dépendra de votre état de santé à ce moment ou du fait que vous preniez certains autres médicaments ou présentiez certains effets secondaires.

**Surdosage :**

Si vous croyez avoir pris trop d'ONUREG <sup>MD</sup> , 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 une dose d'ONUREG<sup>MD</sup> est oubliée ou n'est pas prise à l'heure habituelle :

- Prenez la dose oubliée dès que vous vous en souvenez. Prenez la dose suivante à votre heure habituelle le lendemain.
- Ne prenez pas deux doses le même jour.
- Si vous vomissez après avoir pris une dose d'ONUREG<sup>MD</sup>, ne prenez pas une autre dose le même jour. Prenez votre dose suivante à votre heure habituelle le lendemain.

### Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ONUREG<sup>MD</sup>?

En prenant ONUREG<sup>MD</sup>, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux énumérés dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires possibles comprennent :

- anxiété
- fatigue/faiblesse
- constipation
- douleur dans la région de l'estomac
- gaz excessifs
- douleur dans les articulations, le dos, les bras et/ou les jambes
- diminution de l'appétit
- étourdissements

Votre professionnel de la santé vous fera passer des tests avant, pendant et après votre traitement, notamment des analyses sanguines pour vérifier le nombre de vos cellules sanguines. Des tests plus fréquents pourraient être nécessaires. On vous informera si les résultats de vos tests sont anormaux et si vous avez besoin d'un traitement.

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Uniquement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>TRÈS COURANT</b>			
<b>Neutropénie ou leucopénie</b> (diminution du nombre de globules blancs) : infections, fatigue, fièvre, courbatures, douleurs et symptômes pseudogrippaux		√	
<b>Thrombocytopénie</b> (faible nombre de plaquettes) : bleus ou saignements de plus longue durée que d'habitude lorsque vous vous blessez; fatigue et faiblesse		√	
<b>Anémie</b> (diminution du nombre de globules rouges) : fatigue, perte d'énergie, battements cardiaques irréguliers, pâleur, essoufflement, faiblesse		√	

<b>Nausées, vomissements, diarrhée</b>		√	
<b>COURANT</b>			
<b>Pneumonie</b> (infection des poumons) : douleur à la poitrine lorsque vous respirez ou tousssez, confusion, toux pouvant produire des sécrétions, fatigue, fièvre, transpiration et frissons, nausées, vomissements ou diarrhée, essoufflement			√
<b>Syncope</b> (évanouissement) : perte de conscience temporaire due à une chute soudaine de la tension artérielle		√	
<b>Infection des voies respiratoires supérieures</b> (rhume ou grippe) : écoulement nasal ou congestion nasale, mal de gorge, toux, congestion des sinus, douleurs corporelles, maux de tête, éternuements, fièvre, malaise général		√	
<b>Infection des voies urinaires</b> (infection touchant le système urinaire, y compris les reins, les uretères, la vessie et l'urètre) : douleur ou sensation de brûlure en urinant, besoin fréquent d'uriner, sang dans l'urine, douleur au bassin, urine dégageant une forte odeur, urine trouble		√	

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 à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé 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
- 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 :**

Conserver les plaquettes alvéolées entre 15 °C et 30 °C. Conserver le médicament dans les plaquettes alvéolées d'origine en aluminium.

Se laver les mains et la peau à l'eau et au savon immédiatement après avoir touché aux comprimés d'ONUREG<sup>MD</sup>. Si les comprimés entrent en contact avec des muqueuses (régions tendres et humides à l'intérieur des orifices corporels), rincer immédiatement la zone avec de l'eau.

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

Il ne faut jeter aucun médicament dans les égouts ou les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments que vous n'utilisez plus.

### **Pour en savoir davantage au sujet d'ONUREG<sup>MD</sup>, 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 ces renseignements pour le patient sur le médicament. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<https://produits-sante.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>) et le site Web du fabricant ([www.bms.com/ca/fr](http://www.bms.com/ca/fr)), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-866-463-6267.

Ce dépliant a été rédigé par Bristol-Myers Squibb Canada, Montréal, Canada H4S 0A4.

<sup>MD</sup> ONUREG est une marque déposée de Celgene Corporation, utilisée sous licence par Bristol-Myers Squibb Canada.

Dernière révision : 29 février 2024