

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

### RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

#### Pr **SPRYCEL**<sup>MD</sup> comprimés de dasatinib

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **SPRYCEL** 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 de **SPRYCEL**.

#### Mises en garde et précautions importantes

Prenez **SPRYCEL** uniquement sous la supervision d'un médecin qui a de l'expérience dans l'utilisation de médicaments contre le cancer.

Les effets secondaires graves et courants entraînés par **SPRYCEL** incluent:

- **La myélosuppression (thrombocytopénie, neutropénie, anémie):** **SPRYCEL** peut avoir des effets sur la capacité de l'organisme à produire des cellules sanguines. Cela pourrait entraîner une diminution du nombre de vos cellules sanguines.
  - La neutropénie est une diminution du nombre de globules blancs. Elle peut s'accompagner ou non de fièvre et vous rendre vulnérable aux infections.
  - La thrombocytopénie est une diminution du nombre de plaquettes dans le sang. Les plaquettes aident votre sang à coaguler.
  - L'anémie est une diminution du nombre de globules rouges.Votre médecin effectuera des analyses sanguines à intervalles réguliers pour surveiller l'apparition d'une myélosuppression.
- **Saignement** pouvant mener à la mort.
- **La rétention d'eau**
- **L'insuffisance cardiaque congestive:** lorsque le cœur ne fonctionne pas aussi bien qu'il devrait. Des signes de l'insuffisance cardiaque congestives sont l'essoufflement, enflure et le gain de poids, accompagnée dans presque tous les cas, de rétention d'eau et d'œdème pulmonaire. L'œdème pulmonaire est la présence de liquide dans les poumons.
- **L'hypertension artérielle pulmonaire:** lorsque la pression sanguine dans les artères des poumons est élevée.

#### Pourquoi **SPRYCEL** est-il utilisé?

**SPRYCEL** est administré chez les adultes pour traiter certaines formes de leucémie, dont:

- La leucémie myéloïde chronique (LMC) à chromosome Philadelphie positif (Ph+) en phase chronique diagnostiquée récemment;

- La LMC Ph+ qui ne répond plus aux autres traitements disponibles de la LMC, incluant celui par le mésylate d'imatinib;
- La leucémie lymphoblastique aiguë (LLA) à Ph+ qui ne répond plus aux autres traitements.

### **Comment SPRYCEL agit-il?**

La leucémie est un cancer qui affecte différents types de globules blancs. Chez les patients atteints de leucémie, ces globules blancs sont anormaux. Ils ne fonctionnent pas correctement et peuvent se multiplier de façon incontrôlée.

SPRYCEL agit en stoppant l'activité des protéines se trouvant à l'intérieur des globules blancs anormaux. Ceci aide à ralentir la croissance incontrôlée des globules blancs.

### **Quels sont les ingrédients de SPRYCEL**

Ingrédients médicinaux : dasatinib

Ingrédients non médicinaux : cellulose microcristalline croscarmellose sodique, hydroxypropylcellulose, lactose monohydraté, stéarate de magnésium et. L'enrobage du comprimé est constitué de dioxyde de titane, d'hypermellose, et de polyéthylène glycol.

### **SPRYCEL est offert sous les formes posologiques qui suivent :**

Comprimés : 20, 50, 70, 80, 100 et 140 mg.

### **Ne prenez pas SPRYCEL si:**

- Vous êtes allergique au dasatinib ou à tout autre ingrédient de SPRYCEL. Si vous pensez avoir une réaction allergique à l'un ou l'autre de ces ingrédients, informez-en votre médecin.
- Vous allaitez.

SPRYCEL ne devrait pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de deux ans.

### **Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre SPRYCEL, 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 avez des problèmes au foie.
- Si vous avez des problèmes cardiaques tels que des battements de cœur irréguliers, une condition héréditaire de l'activité électrique du cœur appelée syndrome du QT long.
- Si vous avez ou avez déjà eu une infection par le virus de l'hépatite B. L'hépatite B est une infection du foie. SPRYCEL peut causer une réactivation du virus de l'hépatite B, laquelle peut entraîner la mort dans certains cas. Votre médecin vérifiera si vous présentez des signes de cette infection avant que vous commenciez le traitement par SPRYCEL. Si le virus de l'hépatite B est détecté, vous ferez l'objet d'une surveillance rigoureuse tout au long du traitement par SPRYCEL et pendant plusieurs mois suivant l'arrêt de celui-ci.
- Si vous êtes intolérant au lactose ou si vous êtes atteint de l'une des maladie héréditaire suivantes :
  - Intolérance au galactose
  - Déficit en lactase de Lapp
  - Syndrome de malabsorption du glucose et du galactose
 Le lactose figure parmi les ingrédients non médicinaux de SPRYCEL.

- Si vous prenez des médicaments qui éclaircissent le sang ou qui empêchent la formation de caillots. SPRYCEL peut provoquer des saignements.
- Si vous avez des douleurs ou des faiblesses musculaires, ou des urines foncées.

**Autres mises en garde à connaître :**

Patients de sexe féminin :

- Si vous êtes enceinte ou si vous prévoyez le devenir, vous devez discuter de certains risques avec votre professionnel de la santé.
- Vous ne devez pas devenir enceinte pendant que vous prenez SPRYCEL. Ce médicament peut nuire à l'enfant à naître ou provoquer un avortement.
- Vous devez utiliser des méthodes de contraception très efficaces pendant que vous prenez SPRYCEL. Votre professionnel de la santé peut vous renseigner sur les types de contraception qui s'offrent à vous.
- Si vous devenez enceinte pendant que vous prenez SPRYCEL, informez-en immédiatement votre professionnel de la santé.
- SPRYCEL pourrait influencer votre capacité à avoir des enfants à l'avenir. Si vous avez des questions à ce sujet, n'hésitez pas à discuter avec votre professionnel de la santé.

Patients de sexe masculin :

- Utilisez des méthodes de contraception très efficaces chaque fois que vous avez des rapports sexuels avec une femme pendant que vous prenez SPRYCEL.

Analyses de sang :

Pendant votre traitement par SPRYCEL, vous devrez subir des analyses sanguines. Ces analyses seront effectuées environ toutes les 1 à 2 semaines pendant les premiers mois de votre traitement. Vous devrez ensuite répéter ces tests une fois tous les 1 à 3 mois. Ces tests indiqueront à votre professionnel de la santé les effets de SPRYCEL sur votre sang. Ils indiqueront aussi comment fonctionnent votre foie et vos reins.

**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.**

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

- Médicaments utilisés pour traiter des battements cardiaques irréguliers, comme la disopyramide, la procaïnamide, l'amiodarone, le sotalol, l'ibutilide et la flécaïnide.
- Médicaments utilisés pour stabiliser l'humeur, comme les benzodiazépines, la chlorpromazine, l'halopéridol et le pimozide.
- Médicaments utilisés pour traiter la douleur chronique ou intense, comme la méthadone.
- Médicaments utilisés pour traiter la malaria, comme la chloroquine.
- Médicament qui stimule les mouvements de l'estomac et des intestins, appelé dompéridone.
- Médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques, comme le kétoconazole et l'itraconazole.

- Médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes, comme l'érythromycine, clarithromycine, les quinolones et la moxifloxacine.
- Médicaments utilisés pour traiter le VIH, le virus responsable du sida, comme le ritonavir, le lopinavir et l'atazanavir.
- Médicament utilisée pour traiter la tuberculose, appelé rifampicine.
- Médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, comme la carbamazépine, la phénytoïne et le phénobarbital.
- Médicaments utilisés pour traiter l'hypercholestérolémie, comme la simvastatine.
- Médicaments utilisés pour prévenir le rejet d'organe ou traiter des maladies auto-immunes, comme la cyclosporine
- Médicaments utilisés pour traiter l'inflammation, comme la dexaméthasone.
- Remède à base de plantes utilisé pour traiter la dépression, appelé millepertuis.
- Médicaments utilisés pour traiter les migraines et les maux de tête graves, comme l'ergotamine et la dihydroergotamine.

Ne mangez ni ne buvez aucun produit ou de jus qui contient du pamplemousse ou du jus de pamplemousse. Ces substances peuvent modifier le mode d'action de SPRYCEL.

Évitez de prendre des médicaments qui neutralisent les acides gastriques. Ces médicaments comprennent les anti-acides comme la cimétidine, la famotidine, la ranitidine ou l'oméprazole. Si vous devez utiliser ces médicaments, prenez-les au moins 2 heures avant ou 2 heures après la prise de SPRYCEL.

Informez votre médecin si vous prenez des médicaments pour éclaircir le sang ou prévenir les caillots, comme la warfarine sodique ou l'aspirine.

#### **Comment prendre SPRYCEL :**

- Exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué.
- Une fois par jour, soit le matin, soit le soir.
- Avec ou sans aliments, environ aux mêmes heures chaque jour.
- Avalez les comprimés entiers. Il ne faut pas écraser ou couper les comprimés.

#### **Dose habituelle :**

Votre dose de SPRYCEL dépendra de la forme de leucémie dont vous êtes atteint.

- Dose de départ habituelle pour la LMC en phase chronique: 100 mg, 1 fois par jour.
- Dose de départ habituelle pour la LMC en phase d'accélération ou en crise blastique et de la LLA Ph+ : 140 mg, 1 fois par jour.

Votre professionnel de la santé peut interrompre le traitement par SPRYCEL ou en modifier la dose si :

- Vous prenez certains médicaments.
- Vous ne tolérez pas le traitement.
- Votre maladie s'aggrave.

#### **Surdosage :**

Si vous prenez trop de SPRYCEL, vous pourriez présenter des effets secondaires, notamment une diminution du nombre de plaquettes.

Si vous soupçonnez un surdosage, consultez un professionnel de la santé, le centre des urgences ou un centre anti-poisons, même en l'absence de symptômes.

**Dose oubliée :**

Si vous avez oublié une dose de SPRYCEL, prenez la dose suivante prévue à l'heure habituelle. Ne prenez pas deux doses au même moment. Si vous avez des doutes sur ce qu'il faut faire, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

**Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à SPRYCEL?**

En prenant SPRYCEL, 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.

- Diarrhée
- Nausées
- Vomissements
- Douleurs abdominales
- Fièvre
- Maux de tête
- Fatigue
- Rash cutané
- Essoufflements
- Toux
- Infection des voies respiratoires supérieures
- Infection
- Douleurs,
- Douleurs aux os et au membres.
- Douleurs aux muscles et aux articulations

SPRYCEL peut causer des anomalies des résultats des analyses sanguines. Votre médecin décidera du moment d'effectuer les analyses sanguines et interprétera leurs résultats.

Les effets secondaires suivants ont été signalés chez les patients qui prennent SPRYCEL: inflammation pulmonaire, caillots dans les vaisseaux sanguins, rythme cardiaque irrégulier et décès causés par un saignement gastro-intestinal. Ces effets pourraient être liés ou non à SPRYCEL.

<b>Effets secondaires graves et mesure à prendre</b>			
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	
<b>COURANT</b>			

<b>Effets secondaires graves et mesure à prendre</b>			
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	
<b>Myélosuppression</b> (faible nombre de globules sanguins): p. ex. <b>anémie</b> (faible nombre de globules rouges), <b>neutropénie</b> (faible nombre de globules blancs) ou <b>thrombocytopénie</b> (faible nombre de plaquettes)		√	
<b>Saignements</b> (perte de sang ou formation d'une ecchymose sans cause de blessure, même si l'épisode est minime): saignement, formation d'ecchymose, présence de sang dans les vomissures, les selles ou l'urine, ou selles noirâtres; saignement de nez ou des gencives; règles abondantes		√	
<b>Rétention d'eau</b> (accumulation d'eau dans votre corps; elle peut s'accumuler dans la paroi des poumons ou autour du cœur): enflure n'importe où sur ou dans votre corps, gain de poids, essoufflements, particulièrement après un effort physique peu vigoureux; douleurs thoraciques lors des respirations profondes		√	
<b>Problèmes cardiaques</b> (rythme cardiaque irrégulier, crise cardiaque): battements de cœur anormalement lents, rapides ou puissants; essoufflement; étourdissements ou sensation de faiblesse, douleurs thoraciques accompagnées de fatigue de nausées ou de sueurs froides			√

<b>Effets secondaires graves et mesure à prendre</b>			
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	
<b>Infections</b> (maladie bactérienne ou virale) : fièvre, frissons graves, écoulement (liquide) avec du mucus ou du pus		√	
<b>PEU COURANT</b>			
<b>Lésions au foie</b> (inflammation du foie, augmentation des taux d'enzymes hépatiques aux analyses sanguines) : Jaunissement de la peau et/ou du blanc des yeux, nausée, perte d'appétit, urines foncées		√	
<b>Rhabdomyolyse</b> (dégradation de muscles endommagés) ; douleurs musculaires, faiblesses, urines foncées		√	
<b>RARE</b>			
<b>Hypertension artérielle pulmonaire</b> (élévation de la pression sanguine dans les artères irriguant les poumons): essoufflement, fatigue )		√	
<b>TRÈS RARE</b>			
<b>Syndrome de Stevens-Johnson</b> (grave réaction de la peau) : rougeur, cloques et/ou de desquamation de la peau ou des muqueuses (peau des lèvres, des yeux, de la bouche, des voies nasales, des organes génitaux) accompagnées de fièvre, de douleur à la bouche ou à la gorge; peut entraîner la mort			√

<b>Effets secondaires graves et mesure à prendre</b>			
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	
<b>Réactivation du virus de l'hépatite B</b> (une infection virale active du foie) : perte de poids, fièvre, douleur abdominale, nausées et vomissements suivis d'une jaunisse (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux)		√	
<b>Érythème polymorphe</b> (grave réaction cutanée) : plaques de peau surélevées rouges ou pourpres qui démangent ou qui brûlent, plaies avec pus			√
<b>Microangiopathie thrombotique</b> (dommages aux vaisseaux sanguins) : ecchymoses (taches bleues), saignements, faiblesse, fièvre, fatigue et confusion			√

En cas de symptôme ou de malaise 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.

<b>Déclaration des effets secondaires</b>
<p>Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associé avec l'utilisation d'un produit de santé par:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<a href="http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php">http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php</a>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou</li> <li>• Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.</li> </ul> <p><i>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.</i></p>

**Entreposage :**

Conserver à la température ambiante, entre 15 et 30 °C.



Gardez le médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser SPRYCEL après la date de péremption inscrite sur l'étiquette ou sur la boîte à côté de la mention EXP.

**Pour en savoir davantage au sujet de SPRYCEL 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 les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php>), le site Web du fabricant <https://bms.com/ca/en>, ou en téléphonant le 1-866-463-6267.

Ce dépliant a été préparé par La Société Bristol-Myers Squibb Canada, Montréal, Canada, H4A 0A4.

Dernière révision 25 août 2020

<sup>MD</sup> SPRYCEL est une marque déposée de Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland utilisée sous licence par La Société Bristol-Myers Squibb Canada.