

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

Pr **BRAFTOVI**^{MD}

Capsules d'encorafénib

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **BRAFTOVI** 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 **BRAFTOVI** sont disponibles.

Vous prendrez **BRAFTOVI** en association avec un autre médicament appelé *binimétinib* ou *cétuximab* pour le traitement de votre cancer. Vous devez lire le présent feuillet, ainsi que celui qui contient les renseignements destinés aux patients traités par le binimétinib.

Mises en garde et précautions importantes

BRAFTOVI peut causer les effets secondaires graves suivants :

- **Nouveaux cancers de la peau**, comme un carcinome épidermoïde cutané, un kérato-acanthome, un carcinome basocellulaire et d'autres types de mélanomes.
- **Hémorragies (problèmes de saignement)** : Ce sont des saignements graves. Ces saignements peuvent avoir lieu dans l'estomac, les intestins ou le cerveau et peuvent causer la mort.
- **Uvéite : Problème aux yeux** causé par l'inflammation d'une membrane de l'œil. Ce terme englobe l'**iritis** (inflammation de la partie colorée de l'œil) et l'**iridocyclite** (inflammation de la partie colorée de l'œil ainsi que des muscles et tissus qui aident l'œil à faire la mise au point).
- **Allongement de l'intervalle QTc** : Variation de l'activité électrique du cœur. **BRAFTOVI** peut aussi aggraver d'autres problèmes cardiaques que vous avez déjà. Votre professionnel de la santé s'assurera que votre cœur fonctionne normalement avant et pendant votre traitement.
- **Formation de caillots sanguins** : Des **thromboembolies veineuses** (caillots de sang dans une veine des bras ou des jambes) ou des **embolies pulmonaires** (caillot de sang dans un poumon) se sont produites chez des patients traités par **BRAFTOVI**.

Pourquoi utilise-t-on **BRAFTOVI**?

BRAFTOVI est utilisé chez l'adulte, en association avec un autre médicament (le binimétinib), pour traiter un type de cancer de la peau appelé « mélanome ». Ce cancer de la peau doit remplir les conditions suivantes :

- montrer une mutation (un changement) du gène *BRAF*;
- s'être propagé à d'autres parties du corps ou ne pas pouvoir être enlevé par chirurgie.

BRAFTOVI est aussi utilisé en association avec un autre médicament (le kétuximab) chez l'adulte pour traiter un type de cancer du gros intestin appelé « cancer colorectal métastatique » (CCRm) :

- dont les cellules montrent la mutation (un changement très précis) du gène *BRAF*;
- qui s'est propagé à d'autres parties du corps et a déjà été traité par d'autres médicaments contre le cancer.

Avant que vous commenciez à prendre BRAFTOVI, on vous fera passer un test pour confirmer que ce traitement vous convient.

L'emploi de BRAFTOVI n'est pas approuvé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Comment BRAFTOVI agit-il?

Les mutations du gène *BRAF* peuvent causer la production de protéines qui favorisent la croissance de cellules cancéreuses. BRAFTOVI cible ces protéines.

Le binimétinib, lui, cible une autre protéine qui stimule la croissance du mélanome.

Ensemble, BRAFTOVI et le binimétinib peuvent aider à ralentir ou à arrêter la croissance du mélanome.

L'effet des mutations du gène *BRAF* dans les cas de CCRm est comparable. Ensemble, BRAFTOVI et le cétuximab peuvent aider à ralentir ou à arrêter la croissance du CCRm.

Quels sont les ingrédients de BRAFTOVI?

Ingrédient médicamenteux : encorafénib

Ingrédients non médicinaux : dioxyde de silice colloïdale, copovidone, crospovidone, oxyde ferrosferrique, gélatine, oxyde de fer rouge, oxyde de fer jaune, stéarate de magnésium d'origine végétale, cellulose microcristalline, vernis pharmaceutique, poloxamère 188, propylène glycol, acide succinique et dioxyde de titane.

BRAFTOVI se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

Capsules à 75 mg

N'utilisez pas BRAFTOVI dans les cas suivants ::

- Si vous êtes allergique à l'encorafénib ou à tout autre ingrédient de ce médicament.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre BRAFTOVI, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, , notamment si vous :

- avez, ou avez déjà eu, des problèmes cardiaques, y compris :
 - un syndrome du QT long. À cause de ce problème, votre cœur pourrait battre trop vite ou à un rythme irrégulier;
 - une bradyarythmie, c'est-à-dire des battements de cœur trop lents;
 - une insuffisance cardiaque;
- avez, ou avez déjà eu, des **problèmes aux yeux**, y compris une **uvéïte**, une **iritis** ou une **iridocyclite**;
- prenez certains médicaments qui pourraient modifier votre rythme cardiaque;
- avez, ou avez déjà eu, des **problèmes au foie**;
- vous êtes diabétique ou avez un fort taux de sucre dans le sang (**hyperglycémie**).

Autres mises en garde

Changements cutanés (éruptions et cancers de la peau) : BRAFTOVI peut causer des changements

cutanés, y compris des éruptions cutanées et des cancers de la peau. Tout au long du traitement, votre professionnel de la santé examinera votre peau avant le traitement, tous les 2 mois pendant le traitement et durant une période pouvant aller jusqu'à 6 mois après la fin de votre traitement par BRAFTOVI, pour rechercher les signes d'un nouveau cancer de la peau. Informez immédiatement votre professionnel de la santé si vous notez des changements sur votre peau pendant et après le traitement.

Cancers non cutanés : Le traitement par BRAFTOVI peut causer un cancer dans d'autres parties du corps. Votre professionnel de la santé surveillera l'apparition de tout signe ou symptôme de cancer.

Problèmes au foie : Le traitement par BRAFTOVI peut donner lieu à des problèmes au foie. Vous passerez des analyses de sang avant le début de votre traitement par BRAFTOVI et tous les mois pendant votre traitement. Ces analyses permettront à votre professionnel de la santé de vérifier le fonctionnement de votre foie.

Fort taux de sucre dans le sang (hyperglycémie) : Le traitement par BRAFTOVI peut faire augmenter le taux de sucre dans le sang. Votre professionnel de la santé vérifiera la quantité de sucre dans votre sang.

Pour de plus amples renseignements sur ces effets et d'autres effets secondaires graves, voir le tableau « Effets secondaires graves et mesure à prendre » ci-dessous.

Bilan de santé et tests : Vous aurez des rendez-vous réguliers avec votre professionnel de la santé avant, pendant et à la fin de votre traitement. En plus d'examiner votre peau :

- il vérifiera vos yeux, à la recherche de l'apparition ou de l'aggravation d'un problème. Il se pourrait que vous deviez consulter un spécialiste des yeux.
- il examinera votre cœur, pour s'assurer qu'il fonctionne bien.
- il vous fera passer un examen physique et des analyses sanguines.

Grossesse et allaitement :

Femmes traitées

- Si vous êtes enceinte, apte à concevoir ou croyez que vous êtes enceinte, vous devez discuter de certains risques avec votre professionnel de la santé.
- Vous ne devez pas prendre BRAFTOVI si vous êtes enceinte. Il pourrait avoir des effets nocifs pour le bébé à naître.
- Si vous êtes apte à concevoir :
 - Votre professionnel de la santé vous fera passer un test de grossesse avant le début de votre traitement par BRAFTOVI. Le test doit confirmer que vous n'êtes pas enceinte.
 - Évitez de tomber enceinte pendant que vous prenez BRAFTOVI. Employez une méthode de contraception efficace pendant le traitement par BRAFTOVI et au moins 2 semaines après la prise de la dernière dose. Le moyen contraceptif que vous utilisez ne doit pas contenir d'hormones. En effet, à cause de l'action de BRAFTOVI, ces méthodes de contraception pourraient ne pas être aussi efficaces que prévu. Discutez avec votre professionnel de la santé des méthodes contraceptives qui pourraient vous convenir.
 - Prévenez immédiatement votre professionnel de la santé si vous tombez enceinte ou si vous croyez l'être pendant le traitement par BRAFTOVI.
- N'allaitiez pas durant le traitement par BRAFTOVI ni pendant au moins 2 semaines après la prise de la dernière dose.

Hommes traités

- Évitez de concevoir un enfant pendant votre traitement par BRAFTOVI.
- Pendant votre traitement par BRAFTOVI, vous devez utiliser un condom chaque fois que vous avez des relations sexuelles avec une femme qui est enceinte, qui l'est peut-être ou qui est apte à le devenir. Continuez d'utiliser des condoms pendant la semaine qui suit la prise de votre dernière dose.
- Prévenez immédiatement votre professionnel de la santé si votre partenaire sexuelle tombe enceinte ou croit l'être pendant votre traitement par BRAFTOVI.

Hommes traités – fertilité :

- Le traitement par BRAFTOVI pourrait compromettre votre capacité à concevoir un enfant. Si vous avez des questions à ce sujet, adressez-vous à votre professionnel de la santé.

Conduite automobile et utilisation de machines : BRAFTOVI peut entraîner de la fatigue et des problèmes de la vue. Avant de conduire ou d'effectuer d'autres tâches qui nécessitent de la vigilance, attendez de voir comment vous réagissez à BRAFTOVI.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec BRAFTOVI :

- les médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques, comme l'itraconazole, le posaconazole et le fluconazole;
- les médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes, comme la rifampicine, la clarithromycine, la télithromycine, l'érythromycine, la ciprofloxacine, la rifabutine et la nafacilline;
- les médicaments habituellement utilisés pour traiter l'épilepsie (convulsions), comme la phénytoïne, la carbamazépine et le phénobarbital;
- les médicaments habituellement utilisés pour traiter un taux de cholestérol élevé, comme la rosuvastatine et l'atorvastatine;
- un médicament utilisé pour traiter l'angine de poitrine, le vérapamil;
- une plante médicinale utilisée contre la dépression, le millepertuis;
- les médicaments utilisés pour traiter l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), comme le ritonavir, l'amprénavir, le cobicistat, l'indinavir, le saquinavir, le nelfinavir, le bocéprévir, le télaprévir, l'éfavirenz et l'étravirine;
- les médicaments utilisés pour traiter l'hépatite C, comme le bocéprévir et le télaprévir;
- les contraceptifs à base d'hormones;
- les médicaments habituellement utilisés pour traiter l'hypertension (haute pression), dont le diltiazem, le bosentan et le furosémide;
- un médicament utilisé pour traiter les troubles du sommeil, le modafinil;
- un médicament utilisé pour traiter les battements de cœur irréguliers, l'amiodarone.

Ne mangez pas de pamplemousse et ne buvez pas de jus de pamplemousse durant le traitement par BRAFTOVI; cela pourrait modifier la façon dont le médicament agit et causer des effets secondaires.

Comment BRAFTOVI s'administre-t-il?

- Prenez ce médicament exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué. En cas de doute, vérifiez auprès de votre professionnel de la santé.
- Les capsules doivent être avalées entières avec de l'eau.
- BRAFTOVI peut être pris avec ou sans nourriture.
- Prenez BRAFTOVI pendant toute la durée prescrite par votre professionnel de la santé. N'arrêtez pas de prendre ce médicament, à moins que votre professionnel de la santé ne vous dise de le faire.

Dose habituelle

Mélanome

Dose quotidienne totale recommandée pour l'adulte : 450 mg, ce qui correspond à la prise de 6 capsules de 75 mg 1 fois par jour.

Vous recevrez aussi un autre médicament : le binimétinib. Votre professionnel de la santé vous indiquera comment vous devez prendre ce second médicament, ainsi que la dose qui convient.

CCRm

Dose quotidienne totale recommandée pour l'adulte : 300 mg, ce qui correspond à la prise de 4 capsules de 75 mg 1 fois par jour.

Vous recevrez aussi un autre médicament : le cétuximab. Le cétuximab est administré par voie intraveineuse (dans une veine). Votre professionnel de la santé déterminera quelle dose vous convient et à quelle fréquence vous devrez recevoir ce médicament.

Il se pourrait que votre professionnel de la santé diminue la dose ou interrompe le traitement temporairement ou définitivement dans les situations suivantes :

- vous avez des effets secondaires graves;
- votre maladie s'aggrave;
- votre traitement par le binimétinib ou par le cétuximab est arrêté.

Si vous avez des problèmes touchant le foie ou que vous prenez des médicaments qui pourraient interagir avec BRAFTOVI, il se peut que votre professionnel de la santé vous prescrive d'abord une dose plus faible.

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris une trop grande quantité de BRAFTOVI, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes..

Dose omise

Si vous oubliez de prendre une dose de BRAFTOVI et

- s'il reste moins de 12 heures avant la prochaine dose, sautez la dose oubliée. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.
- s'il reste plus de 12 heures avant la prochaine dose, prenez la dose oubliée dès que vous y pensez.
- Continuez ensuite à prendre vos capsules selon l'horaire habituel.

Ne prenez pas deux doses en même temps pour compenser l'oubli.

Si vous vomissez après avoir pris BRAFTOVI, ne prenez pas une dose supplémentaire. Prenez simplement la dose suivante à l'heure habituelle.

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

Lorsque vous prenez BRAFTOVI, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Comme BRAFTOVI est pris avec du binimétinib ou du cétuximab, veuillez aussi lire le feuillet de ces produits pour en savoir plus sur leurs effets secondaires possibles.

- Douleurs, perte de sensation ou picotements dans les mains ou les pieds
- Troubles du sommeil
- Maux de tête
- Étourdissements
- Fièvre
- Fatigue
- Altération du goût
- Perte d'appétit
- Maux de ventre
- Diarrhée
- Vomissements
- Nausées
- Constipation
- Démangeaisons
- Rougeur, irritation ou craquellement de la peau
- Sécheresse de la peau
- Perte ou éclaircissement des cheveux
- Éruptions cutanées
- Épaississement des couches externes de la peau
- Augmentation de la sensibilité de la peau aux rayons du soleil
- Douleurs articulaires
- Douleurs, faiblesse ou spasmes musculaires
- Maux de dos
- Douleurs dans les membres
- Enflure, entre autres des mains ou des pieds

BRAFTOVI peut fausser les résultats des analyses sanguines. Durant votre traitement, votre professionnel de la santé vous demandera de passer des analyses de sang. Il connaîtra ainsi les effets de BRAFTOVI sur votre sang, votre cœur, votre foie, votre pancréas, vos reins et vos muscles.

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
TRÈS FRÉQUENT			
Anémie (diminution du nombre de globules rouges) : fatigue, manque d'énergie, battements cardiaques irréguliers, pâleur, essoufflement, faiblesse	X		
Problèmes de saignement : maux de tête, étourdissements ou faiblesse, toux avec crachats de sang ou de caillots de sang, vomissements contenant du sang ou ressemblant à du café moulu, selles rouges ou noires rappelant le goudron, présence de sang dans les urines, maux de ventre (douleurs abdominales), saignements de nez, saignements vaginaux inhabituels			X
Dermatite acnéiforme (problème de peau / acné) : petites bosses rouges rappelant des boutons d'acné sur le visage, le cuir chevelu, la poitrine et le haut du dos; les bosses peuvent être remplies de pus	X		
Problèmes aux yeux , dont les suivants : <ul style="list-style-type: none"> • uvéïte (inflammation d'une membrane de l'œil); • iritis (inflammation de la partie colorée de l'œil); • iridocyclite (inflammation de la partie colorée de l'œil ainsi que des muscles et tissus qui aident l'œil à faire la mise au point); • décollement de l'épithélium pigmentaire rétinien (décollement de la couche interne de l'œil). Symptômes : vision trouble, baisse de la vue, inflammation ou autre changement visuel (comme l'apparition de taches de couleur			X

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
dans le champ de vision), halos (contours flous des objets), douleur, rougeur ou enflure oculaires. Les symptômes peuvent apparaître soudainement et s'aggraver rapidement.			
Problèmes cardiaques, y compris l'allongement de l'intervalle QTc (modification de l'activité électrique du cœur) : étourdissements, fatigue, sensation de tête légère, essoufflement, impression d'avoir le cœur qui bat très fort, qui bat très vite ou de façon irrégulière, enflure des jambes			X
Problèmes aux reins : confusion, démangeaisons ou éruptions cutanées, boursoufflement du visage et des mains, enflure des pieds ou des chevilles, volume d'urine plus faible que d'habitude ou absence totale d'urine, prise de poids		X	
Problèmes au foie : jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse), douleur ou enflure dans la partie supérieure droite du ventre, nausées ou vomissements, urine anormalement foncée, fatigue inhabituelle		X	
Changements cutanés : verrue d'apparition nouvelle, plaie ou bosse rougeâtre qui saigne ou ne guérit pas, ou changement dans la taille ou la couleur d'un grain de beauté		X	

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
FRÉQUENT			
Réaction allergique : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, chute de la pression artérielle, nausées et vomissements, urticaire ou éruption cutanée, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge			X
Problèmes d'intestin, dont la colite (inflammation de l'intestin) : diarrhée sévère ou persistante, douleurs ou crampes abdominales, douleur au rectum, saignement du rectum	X		
Hémorragie cérébrale (saignement dans le cerveau) : apparition soudaine de maux de tête intenses; confusion; nausées et vomissements; convulsions; perte de conscience			X
Parésie faciale (faiblesse et paralysie des muscles du visage) : perte des mouvements du visage; le visage peut sembler s'affaisser			X
Hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang) : soif intense, nécessité d'uriner plus souvent, sécheresse de la peau, maux de tête, vue brouillée et fatigue		X	
Hypertension (haute pression artérielle) : essoufflement, fatigue, maux de tête intenses, étourdissements ou évanouissements, sensation de tête légère, douleur ou pression dans la poitrine, enflure des chevilles et des jambes, coloration bleuâtre des lèvres et de la peau, accélération du rythme cardiaque ou palpitations		X	

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Érythrodysesthésie palmoplantaire (syndrome mains-pieds) : rougeur, picotements et perte de sensation, peau qui pèle ou ampoules sur les mains et les pieds	X		
Pancréatite (inflammation du pancréas) : douleur dans le haut de l'abdomen, fièvre, fréquence cardiaque rapide, nausées, vomissements, sensibilité de l'abdomen au toucher		X	
Panniculite (inflammation de la couche de gras sous la peau) : bosses rouges et sensibles sur les bras, les jambes, l'abdomen, les seins, le visage ou les fesses	X		
Embolie pulmonaire (caillot de sang dans un poumon) : douleur à la poitrine qui peut s'intensifier quand la respiration est profonde, essoufflement soudain, difficulté à respirer, toux, crachats sanglants			X
Cancer de la peau, y compris carcinome épidermoïde cutané, kérato-acanthome, carcinome basocellulaire et mélanome : lésion de la peau, verrue ou bosse rougeâtre qui saigne ou qui ne guérit pas		X	
Thromboembolie veineuse (caillot de sang dans une veine profonde d'un bras ou d'une jambe) : douleur à une jambe avec ou sans enflure, enflure des bras et des jambes, bras ou jambe devenant pâles ou froids, ou chauds au toucher et rouges			X

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui

s'aggrave au point de perturber vos activités 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 des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

Conservez entre 15 et 30 °C.

Laissez BRAFTOVI dans son flacon d'origine. Gardez le flacon hermétiquement fermé afin de le protéger de l'humidité. Ne retirez pas le dessiccant du flacon. Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur BRAFTOVI :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie 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>), sur le site Web du fabricant (www.pfizer.ca), ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001 (sans frais).

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 7 avril 2022