

**VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION
SÉCURITAIRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT
RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS**

**VIZIMPRO
Dacomitinib**

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

Mises en garde et précautions importantes

VIZIMPRO doit être administré sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans l'administration des médicaments anticancéreux.

VIZIMPRO a été associé aux effets secondaires graves et/ou menaçant la vie suivants :

- diarrhée pouvant être mortelle;
- affections de la peau prenant notamment la forme d'une desquamation (peau qui pèle) ou d'ampoules;
- troubles pulmonaires pouvant être mortels.

Pour obtenir plus d'information et connaître les autres symptômes, consulter :

- la section « Autres mises en garde »;
- le tableau « Effets secondaires graves et mesures à prendre ».

Pourquoi utilise-t-on VIZIMPRO?

VIZIMPRO est un médicament d'ordonnance utilisé chez les adultes pour traiter le cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC). VIZIMPRO est habituellement le premier traitement que vous recevez lorsque le cancer :

- ne peut être enlevé par chirurgie ou lorsqu'il s'est propagé dans d'autres parties du corps;
- présente certains changements dans les gènes, qui produisent une protéine à la surface des cellules appelée *récepteur du facteur de croissance épidermique* (EGFR).

Votre médecin déterminera au moyen d'analyses si votre cancer du poumon présente le gène EGFR afin de savoir si VIZIMPRO est indiqué pour vous.

L'innocuité et l'efficacité de VIZIMPRO n'ont pas été établies chez les enfants.

Comment VIZIMPRO agit-il?

Le dacomitinib, substance active de VIZIMPRO, fait partie d'un groupe de médicaments appelés *inhibiteurs des protéines de type tyrosine-kinase*. À ce titre, il bloque l'activité de protéines faisant partie de la famille « HER » (dont HER1 [récepteur du facteur de croissance épidermique ou EGFR], HER2 et HER4). Ces protéines interviennent dans la croissance et la

propagation des cellules cancéreuses, et elles peuvent subir des mutations (transformations) génétiques. En bloquant l'activité de ces protéines, VIZIMPRO peut empêcher la croissance et la propagation des cellules cancéreuses.

Quels sont les ingrédients de VIZIMPRO?

Ingrédient médicamenteux : dacomitinib (sous forme de monohydrate de dacomitinib)

Ingrédients non médicamenteux : monohydrate de lactose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline et glycolate de sodium amylacé.

Contenu de la pellicule d'enrobage : bleu Opadry II® 85F30716 contenant : FD&C bleu n° 2/carmin d'indigo sur substrat d'aluminium; macrogol/PEG 3350; alcool polyvinylique – partiellement hydrolysé; talc; dioxyde de titane.

Sous quelles formes se présente VIZIMPRO?

Comprimés pelliculés de 15, 30 et 45 mg

VIZIMPRO ne doit pas être utilisé si :

- Vous êtes allergique au dacomitinib ou à n'importe quel autre ingrédient de VIZIMPRO.

Pour aider à éviter les effets secondaires et assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant de prendre VIZIMPRO. Informez-le de toutes vos maladies et de tous vos problèmes de santé, notamment si :

- Vous avez souvent la diarrhée.
- Vous avez déjà éprouvé des problèmes pulmonaires ou respiratoires autres que le cancer du poumon.
- Vous avez des problèmes de rein.
- Vous avez déjà souffert de sécheresse oculaire sévère ou de tout autre problème touchant les yeux.

Pour les patientes aptes à tomber enceintes :

- Ne prenez pas VIZIMPRO si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir. VIZIMPRO pourrait avoir des effets nocifs pour le bébé à naître.
 - Utilisez une méthode contraceptive efficace pendant toute la durée du traitement et pendant au moins 2 mois après la fin de celui-ci. Discutez avec votre professionnel de la santé des méthodes contraceptives qui pourraient vous convenir.
 - Si vous tombez enceinte ou pensez l'être, prévenez immédiatement votre professionnel de la santé.
- Ne prenez pas VIZIMPRO si vous allaitez ou envisagez d'allaiter.
 - On ignore si VIZIMPRO passe dans le lait maternel. N'allaiter pas pendant au moins 2 mois après la fin du traitement par VIZIMPRO.
 - Consultez votre professionnel de la santé pour savoir quelle est la meilleure façon de nourrir votre bébé pendant cette période.

Pour les patients dont la partenaire est apte à tomber enceinte :

- VIZIMPRO pourrait avoir des effets nocifs pour le bébé à naître si votre partenaire est enceinte ou le devient pendant que vous recevez un traitement par VIZIMPRO. Utilisez une méthode contraceptive efficace pendant toute la durée du traitement et pendant au moins 2 mois après la fin de celui-ci. Discutez avec votre professionnel de la santé des méthodes contraceptives qui pourraient vous convenir. Prévenez immédiatement votre professionnel de la santé si votre partenaire tombe enceinte ou croit l'être.

Autres mises en garde :

- **Problèmes pulmonaires ou respiratoires.** VIZIMPRO peut provoquer une inflammation sévère des poumons qui peut être fatale. Les symptômes peuvent être semblables à ceux du cancer du poumon. Avisez votre médecin sans tarder si vous constatez l'apparition ou l'aggravation de problèmes pulmonaires, ou toute combinaison des symptômes suivants : difficulté à respirer ou essoufflement, toux ou fièvre.
- **Diarrhée.** La diarrhée est très courante chez les patients qui prennent VIZIMPRO. Assurez-vous de boire suffisamment pendant que vous prenez VIZIMPRO. Une diarrhée sévère peut entraîner une perte excessive de fluides corporels (déshydratation) et parfois avoir une issue fatale ou causer des lésions aux reins. En cas de diarrhée, il est important de communiquer immédiatement avec votre médecin, de commencer à prendre vos médicaments contre la diarrhée (du loperamide par exemple) et de boire de l'eau en plus grande quantité ou des préparations réhydratantes. Prenez ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Consultez votre médecin sans tarder si la diarrhée persiste ou s'aggrave.
- **Affections de la peau.** VIZIMPRO peut causer un dessèchement de la peau, des rougeurs, une éruption cutanée, de l'acné, une desquamation (peau qui pèle) et éventuellement des ampoules, y compris sur la paume des mains et la plante des pieds. Commencez à utiliser des hydratants pour la peau dès le début du traitement par VIZIMPRO. Il est important de demander un traitement contre les affections de la peau dès que vous les remarquez. Prenez les médicaments contre les affections de la peau en suivant exactement les indications de votre médecin. Consultez un médecin sans tarder si vous présentez des signes de réactions cutanées sévères telles qu'une desquamation (peau qui pèle), ou encore des cloques sur la peau ou dans la bouche. VIZIMPRO peut rendre la peau sensible aux rayons du soleil. Utilisez un écran solaire et portez des vêtements protecteurs recouvrant la peau si vous vous exposez au soleil pendant le traitement par VIZIMPRO.
- **Troubles oculaires (kératite) :** VIZIMPRO peut causer une kératite, c'est-à-dire une enflure et une inflammation de la cornée (couche externe de l'œil). Consultez immédiatement un médecin si vous présentez des symptômes de kératite tels que rougeur oculaire, douleur oculaire, larmoiement excessif, vision trouble ou tout autre changement de la vue, sensibilité accrue à la lumière, sensation qu'un corps étranger est présent dans l'œil et/ou difficulté à ouvrir la paupière en raison d'une douleur ou d'une irritation.
- **Problèmes d'ongles (paronychie) :** VIZIMPRO peut causer une paronychie (infection de la peau autour d'un ongle de la main ou d'un orteil). Informez immédiatement votre professionnel de la santé si vous présentez l'un ou l'autre des symptômes suivants sur la peau entourant un ongle : douleur, rougeur, chaleur, enflure et/ou couleur inhabituelle. Pour prévenir la paronychie :
 - gardez vos mains et vos pieds propres et secs;
 - faites vos ongles en douceur et évitez de vous blesser sur les ongles ou le bout des doigts;
 - évitez les produits chimiques qui peuvent être nocifs, comme les savons, les détergents et les produits pour les ongles.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments/drogues, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce. VIZIMPRO et d'autres médicaments ou suppléments peuvent interagir, ce qui risque de causer des effets secondaires.

Sachez quels médicaments vous prenez. Conservez une liste de vos médicaments et montrez-la à votre médecin ou à votre pharmacien chaque fois que vous vous en faites prescrire un nouveau.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec VIZIMPRO :

Évitez les médicaments suivants pendant votre traitement par VIZIMPRO :

- le pimozide et la thioridazine, des médicaments utilisés dans la prise en charge de la psychose;
- le procainamide, un médicament utilisé pour traiter les anomalies du rythme cardiaque;
- les inhibiteurs de la pompe à protons (acidoréducteurs à longue durée d'action qui empêchent l'estomac de produire trop d'acide) comme le dexlansoprazole, l'ésoméprazole, le lansoprazole, l'oméprazole, le pantoprazole et le rabéprazole.
- Vous pouvez prendre des acidoréducteurs à courte durée d'action (médicaments pour traiter les troubles d'estomac comme l'indigestion et les brûlures d'estomac) comme des antiacides ou des antagonistes des récepteurs H₂. Si vous prenez des antagonistes des récepteurs H₂, prenez votre dose de VIZIMPRO au moins 2 heures avant ou 10 heures après la prise de ce médicament.

Comment prendre VIZIMPRO?

- Prenez VIZIMPRO exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué.
- Prenez la dose qui vous a été prescrite à peu près à la même heure tous les jours, avec ou sans nourriture.
- En cas d'effets secondaires, votre professionnel de la santé pourrait modifier la dose de VIZIMPRO ou interrompre temporairement ou définitivement le traitement par ce médicament.
- Avalez les comprimés VIZIMPRO entiers. Vous ne devez pas mâcher ni écraser les comprimés VIZIMPRO avant de les avaler.
- Ne prenez pas les comprimés VIZIMPRO s'ils sont cassés ou fendus, ou s'ils semblent endommagés.
- Ne modifiez pas votre dose et ne cessez pas de prendre VIZIMPRO à moins que votre professionnel de la santé ne vous ait dit de le faire.

Dose habituelle :

Prenez VIZIMPRO une fois par jour, avec ou sans nourriture, à peu près à la même heure chaque jour.

Surdose :

Si vous prenez une trop grande quantité de VIZIMPRO, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche.

Si vous pensez avoir pris une trop grande quantité de VIZIMPRO, 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 oubliée

Si vous oubliez de prendre une dose de VIZIMPRO ou si vous vomissez après avoir pris une dose de VIZIMPRO, ne prenez pas une autre dose le même jour. Prenez la dose suivante à

l'heure habituelle.

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

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

Les effets secondaires fréquents de VIZIMPRO sont notamment les suivants :

- diarrhée
- éruption cutanée, démangeaisons, réactions cutanées s'apparentant à l'acné, rougeur, enflure et douleur sur la paume des mains et/ou la plante des pieds (érythrodysesthésie palmoplantaire)
- sécheresse de la peau ou desquamation (peau qui pèle)
- inflammation ou lésions touchant la bouche et les lèvres
- altérations des ongles et infections autour de ceux-ci
- rhume banal, essoufflement, toux
- perte d'appétit, perte de poids, altération du goût, déshydratation
- fatigue, faiblesse
- sécheresse, rougeur et picotement des yeux
- perte de cheveux, pousse accrue des cheveux ou des poils
- nausées, vomissements, constipation
- douleur aux muscles et aux membres
- troubles du sommeil
- inflammation des poumons

Si un effet indésirable vous incommode ou ne disparaît pas, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas sévères seulement	Tous les cas	
TRÈS FRÉQUENT Diarrhée		√	
TRÈS FRÉQUENT Affections de la peau : prenant notamment la forme d'une desquamation (peau qui pèle), ou de cloques sur la peau ou dans la bouche		√	
TRÈS FRÉQUENT Problèmes d'ongles (paronychie) : douleur, rougeur, chaleur, enflure de la peau autour d'un ongle		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas sévères seulement	Tous les cas	
FRÉQUENT Problèmes pulmonaires ou respiratoires : se manifestant notamment par de la difficulté à respirer, un essoufflement, de la toux ou de la fièvre		√	
FRÉQUENT Problèmes oculaires (kératite) : rougeur oculaire, douleur oculaire, larmoiement excessif, vision trouble, baisse de la vue, sensibilité accrue à la lumière, sensation qu'un corps étranger est présent dans l'œil et/ou difficulté à ouvrir la paupière en raison d'une douleur ou d'une irritation		√	

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, consultez votre professionnel de la santé.

<p>Déclaration des effets secondaires</p> <p>Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou • En composant le numéro sans frais 1-866-234-2345. <p><i>REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.</i></p>
--

Conservation

Conservez à une température de 15 à 30 °C dans l'emballage original et protégez de l'humidité.

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

Pour en savoir plus sur VIZIMPRO :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Celle-ci renferme également les Renseignements destinés aux patients. Vous pouvez les obtenir sur le site Web de Santé Canada (<http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php>), sur le site du fabricant au <http://www.pfizer.ca/fr>, ou encore en composant le 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 29 juillet 2021