

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr XALKORI^{MD} Capsules de crizotinib

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation de XALKORI pour la vente au Canada et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de XALKORI. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

XALKORI (crizotinib) est utilisé pour le traitement des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) localement avancé (qu'on ne peut guérir par une ablation chirurgicale de la tumeur) ou métastatique (qui s'est propagé dans d'autres parties du corps) causé par un défaut du gène ALK (*anaplastic lymphoma kinase*) ou du gène ROS1.

Les patients doivent faire évaluer leur cancer et faire confirmer qu'ils portent un gène ALK ou ROS1 défectueux avant de pouvoir être traités par XALKORI.

Les effets de ce médicament :

XALKORI pourrait ralentir ou stopper l'évolution du cancer du poumon en contribuant à réduire la taille des tumeurs.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne prenez pas XALKORI :

- Si vous êtes atteint du syndrome congénital du QT long, un trouble cardiaque présent à la naissance ou même avant.
- Si vous êtes allergique (hypersensible) au crizotinib ou à n'importe lequel des ingrédients non médicinaux entrant dans sa composition (voir la liste dans la section « **Les ingrédients non médicinaux** »).

L'ingrédient médicinal :

Crizotinib

Les ingrédients non médicinaux :

Silice, cellulose microcristalline, phosphate dibasique de calcium anhydre, glycolate d'amidon sodique, stéarate de magnésium.

Enveloppe de la capsule de gélatine dure rose opaque : gélatine, dioxyde de titane, oxyde ferrique rouge. **Enveloppe de la capsule de gélatine dure blanche opaque :** gélatine, dioxyde de titane.

Encre de l'inscription : gomme laque, propylène glycol, hydroxyde d'ammonium fort, hydroxyde de potassium et oxyde ferrique noir.

La présentation :

XALKORI est offert en capsules à 250 mg et à 200 mg. La capsule à 250 mg en gélatine dure est composée d'une coiffe et d'un corps rose opaque portant respectivement la marque « Pfizer » et

l'inscription « CRZ 250 ». La capsule à 200 mg en gélatine dure est composée d'une coiffe blanche opaque et d'un corps rose opaque portant respectivement la marque « Pfizer » et l'inscription « CRZ 200 ».

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

XALKORI doit être utilisé sous la supervision d'un médecin expérimenté dans l'administration de médicaments anticancéreux.

Les effets secondaires graves de XALKORI comprennent :

- des troubles du rythme cardiaque (une prolongation de l'intervalle QT) et une diminution marquée de la fréquence cardiaque (bradycardie);
- des maladies pulmonaires graves, telles qu'une pneumopathie interstitielle (pouvant causer des difficultés respiratoires ou un essoufflement, une toux ou de la fièvre) ou une pneumonite pouvant causer la mort;
- une toxicité pour le foie, pouvant causer la mort;
- des problèmes de la vue pouvant causer une perte partielle ou complète de la vision.

XALKORI n'a pas été évalué chez les patients présentant des problèmes rénaux sévères nécessitant une hémodialyse.

XALKORI diminue la fréquence cardiaque et a un effet sur l'activité électrique du cœur, appelé « prolongation de l'intervalle QT ». Ces effets peuvent se manifester par une modification de l'électrocardiogramme (ECG). Les médicaments ayant de tels effets sur l'ECG peuvent entraîner des troubles du rythme cardiaque (arythmies ou dysrythmies) et causer des étourdissements, des palpitations (perception que les battements du cœur sont trop rapides, trop forts ou irréguliers), des évanouissements ou la mort. Ces troubles sont plus probables en présence de facteurs de risque tels qu'une maladie du cœur ou durant l'emploi simultané de certains médicaments qui peuvent interagir avec XALKORI. Il est donc important que vous suiviez les instructions du médecin au sujet de la posologie ou des tests à subir. Durant votre traitement par XALKORI, vous devrez peut-être subir régulièrement des ECG et des prélèvements sanguins afin que l'on mesure vos taux de potassium, de calcium et de magnésium. Si vous ressentez tout symptôme qui peut être une manifestation de troubles du rythme cardiaque, comme des étourdissements, des palpitations (sensation de battements cardiaques forts et rapides ou battements cardiaques irréguliers), que vous perdez connaissance (évanouissement) ou que vous avez des convulsions, vous devez obtenir des soins médicaux immédiats.

XALKORI peut causer une inflammation des poumons pendant le traitement. Cet effet peut ressembler à une manifestation du cancer du poumon. Avisez immédiatement votre médecin ou l'infirmière si vous constatez l'apparition de nouveaux symptômes ou l'aggravation de symptômes existants, y compris une respiration difficile, la toux ou la fièvre.

XALKORI peut causer des problèmes de foie potentiellement mortels. Votre professionnel de la santé devra faire effectuer des analyses de votre sang. Si les symptômes suivants apparaissent ou s'ils étaient déjà présents et qu'ils s'aggravent, informez-en votre professionnel de la santé sans tarder :

- coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux;
- fatigue sévère;
- coloration brunâtre (couleur du thé) ou foncée de l'urine;
- nausée ou vomissements;
- diminution de l'appétit;
- douleurs sur le côté droit de l'estomac;
- saignements ou formation de bleus plus faciles;
- démangeaisons.

XALKORI peut causer des problèmes de la vue, dont les suivants :

- vision double;
- apparition d'éclairs de lumière;
- vision brouillée;
- sensibilité des yeux à la lumière;
- apparition de corps flottants ou augmentation de leur nombre.

Il se pourrait que votre professionnel de la santé arrête le traitement par XALKORI et qu'il vous fasse consulter un spécialiste des yeux si vous avez des problèmes de vision sévères pendant que vous prenez XALKORI. Si vous remarquez toute perte ou tout changement de votre vision, informez-en votre professionnel de la santé sans tarder.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser XALKORI si :

- Vous êtes atteint d'un trouble cardiaque, par exemple, une fréquence cardiaque irrégulière ou une anomalie du signal électrique appelée « prolongation de l'intervalle QT », ou vous avez des antécédents familiaux de prolongation de l'intervalle QT ou de mort subite d'origine cardiaque survenue avant l'âge de 50 ans.
 - Vous avez des antécédents d'évanouissements.
 - Vous avez un déséquilibre électrolytique (taux faible de calcium, de potassium ou de magnésium dans votre sang) ou des problèmes de santé qui risquent de causer des troubles électrolytiques (vomissements, diarrhée, déshydratation).
 - Vous avez un trouble de l'alimentation ou suivez une diète stricte.
 - Vous êtes atteint de diabète, surtout si celui-ci est accompagné de troubles nerveux.
- Vous avez des problèmes de rein ou de foie.
- Vous présentez des symptômes de lésions nerveuses tels que des douleurs, des sensations de brûlure, des picotements ou des engourdissements.
- Vous avez des problèmes aux yeux.
- Vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir.

- Évitez d'allaiter durant le traitement par XALKORI, car on ignore si ce médicament passe dans le lait maternel et, par conséquent, dans l'organisme du bébé allaité.

XALKORI peut avoir des effets néfastes sur l'enfant à naître. Les patients des deux sexes doivent employer une méthode de contraception efficace pendant le traitement par XALKORI et pendant au moins 90 jours après la prise de la dernière dose. Consultez sans tarder votre médecin si vous devenez enceinte ou que votre partenaire le devient.

Le traitement par XALKORI peut avoir un effet sur la fertilité des hommes et des femmes qui le reçoivent.

L'emploi de XALKORI n'a pas été étudié chez les personnes de moins de 18 ans.

Évitez de conduire ou d'utiliser des machines si vous éprouvez de la fatigue ou des étourdissements, ou si votre vision change pendant le traitement par XALKORI.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Informez votre médecin ou votre pharmacien des médicaments que vous prenez, y compris les médicaments d'ordonnance, les médicaments en vente libre, les vitamines et les produits à base de plantes. Certains médicaments peuvent interagir avec XALKORI et avoir des effets secondaires graves, ou encore modifier la quantité de XALKORI présent dans votre organisme. Vous pouvez continuer à recevoir des vaccins pendant votre traitement par le crizotinib.

Si vous prenez l'un des produits suivants, il est particulièrement important d'en informer votre médecin :

- Des médicaments pouvant modifier le rythme cardiaque, tels que :
 - les médicaments pour les troubles du rythme cardiaque (antiarythmiques), comme la quinidine et l'amiodarone;
 - les médicaments contre la dépression, comme l'amitriptyline et l'imipramine;
 - les médicaments pour la psychose, comme le pimozide, la ziprasidone et l'halopéridol;
 - les médicaments anti-infectieux (antibiotiques), comme l'azithromycine, la clarithromycine, la moxifloxacine et la ciprofloxacine;
 - les médicaments contre les infections fongiques, comme le kétoconazole et l'itraconazole;
 - les médicaments contre la malaria, comme la quinine et la chloroquine;

- les médicaments contre les nausées et les vomissements, comme l'ondansétron, la dompéridone et le dolasétron;
 - la méthadone;
 - la pentamidine;
 - d'autres médicaments anticancéreux, comme le sunitinib, le nilotinib, le lapatinib et le vandétanib;
 - les médicaments contre l'asthme, comme le formotérol et le salmétérol;
 - les médicaments qui réduisent les taux d'électrolytes (médicaments qui aident à uriner, laxatifs);
 - certains médicaments contre l'hypertension qui peuvent aussi provoquer un ralentissement du rythme cardiaque, comme le vérapamil, le diltiazem et l'aténolol.
- Des médicaments contre le VIH, tels que l'atazanavir, le saquinavir, le ritonavir et l'indinavir.
 - D'autres antibiotiques, tels que la rifampine et la rifabutine.
 - Du millepertuis.

Conservez une liste de vos médicaments et montrez-la à votre médecin ou à votre pharmacien. Consultez votre médecin avant de commencer à prendre un nouveau médicament.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Posologie habituelle :

- 250 mg par voie orale 2 fois par jour, à moins d'avis contraire de votre médecin. Vous ne devez pas écraser, dissoudre ou ouvrir les capsules. Celles-ci peuvent être prises avec ou sans nourriture.
- Ne consommez pas de pamplemousses, de jus de pamplemousse ni de produits renfermant des extraits de ce fruit, ni de caramboles, de grenades, d'oranges de Séville ou d'autres fruits semblables. Ceux-ci peuvent modifier la quantité de XALKORI présente dans votre organisme.

Surdose :

Si vous avez pris plus de XALKORI que ce qui vous a été prescrit ou en cas de surdosage, communiquez sans tarder avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou un centre antipoison, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Cependant, ne la prenez pas s'il reste moins de 6 heures avant la prochaine dose. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas plus de 1 dose de XALKORI à la

fois. Lors de la consultation suivante, avisez votre médecin ou l'infirmière de votre oubli.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Effets secondaires très fréquents (c'est-à-dire qui risquent de se produire chez plus de 10 personnes sur 100) :

- Nausées, diarrhée, vomissements, constipation, enflure des mains et des pieds, fatigue, difficulté à dormir, faiblesse, étourdissements, neuropathie (se manifestant par des symptômes tels que engourdissement, fourmillement ou picotement, sensation de brûlure ou d'engelure, douleur pulsative et élancement), altération du goût, diminution de l'appétit, taux d'enzymes hépatiques anormaux, toux, essoufflement, infections respiratoires (telles qu'amygdalite, pharyngite, laryngite et sinusite), douleurs thoraciques, ralentissement de la fréquence cardiaque, douleurs abdominales, faible numération des globules rouges et des globules blancs, céphalées, fièvre, ulcères dans la bouche, mal de dos, douleurs aux articulations, douleurs dans les extrémités (mains, pieds, bras, jambes) et éruptions cutanées.
- Troubles visuels, comme la perception d'éclairs lumineux, une vision brouillée et une vision double. Ces effets sont généralement survenus peu après le début du traitement par XALKORI.

Effets secondaires fréquents (c'est-à-dire qui risquent de se produire chez 1 à 10 personnes sur 100) :

- Maux d'estomac, œsophagite (inflammation de l'œsophage) et faible tension artérielle. Consultez votre médecin pour savoir comment régler ces problèmes.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement dans les cas sévères	Dans tous les cas	
Fréquent (≥ 1 % à < 10 %)	Inflammation pulmonaire : respiration difficile, toux ou fièvre		√
	Infection des poumons (pneumonie)		√
	Vomissements	√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement dans les cas sévères	Dans tous les cas	
Peu fréquent (≥ 0,1 % à < 1 %)	Problèmes cardiaques pouvant entraîner des battements cardiaques irréguliers : étourdissements, évanouissement, crise convulsive ou malaise à la poitrine		√	
Peu fréquent (≥ 0,1 % à < 1 %)	Problèmes de foie : sensation de fatigue plus marquée qu'à l'habitude, jaunissement de la peau et du blanc des yeux, maux d'estomac, coloration foncée ou brunâtre de l'urine, nausées ou vomissements, perte de l'appétit, saignements ou formation de bleus plus faciles, ou démangeaisons		√	
	Perte de vision : perte de vision partielle ou complète dans un œil ou les deux yeux			√
	Fièvre associée à une diminution marquée du nombre de neutrophiles (un type de globules blancs)		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement dans les cas sévères	Dans tous les cas	
	Poches de liquide dans les reins (kystes rénaux complexes), y compris des symptômes tels que douleurs dans le dos ou le côté et sang dans les urines		√	
	Insuffisance cardiaque : difficulté à respirer, essoufflement, crachement de sang ou de mucus rosé, toux, prise de poids rapide, rétention liquidienne ou enflure des chevilles		√	

Cette liste d'effets indésirables n'est pas complète. En cas d'effet inattendu lors de la prise de XALKORI, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- Comme tous les médicaments, il faut garder XALKORI hors de portée des enfants.
- Conservez XALKORI à la température ambiante, à 25 °C (écart acceptable : 15 à 30 °C). Ne touchez pas aux capsules XALKORI si elles ont été écrasées ou brisées. XALKORI est offert en capsules pour prévenir tout contact avec l'ingrédient actif.

Déclaration des effets secondaires

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 :

- 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.

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.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez obtenir ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, à l'adresse :

<http://www.pfizer.ca>

ou en communiquant avec le promoteur, Pfizer Canada SRI : 1-800-463-6001.

Pfizer Canada SRI a produit ce dépliant.

Dernière révision : 3 février 2021

Pfizer Canada SRI
Kirkland (Québec) H9J 2M5

M.D. de Pfizer Inc.
Pfizer Canada SRI, licencié
© Pfizer Canada SRI, 2020

