

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

Pr^{DAURISMO}^{MD}

Comprimés de glasdégib

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

Vous prendrez **DAURISMO** en association avec un autre médicament appelé *cytarabine* pour le traitement de votre leucémie myéloïde aiguë (LMA). Lisez le présent feuillet et celui qui contient les renseignements destinés aux patients qui reçoivent la cytarabine.

Mises en garde et précautions importantes

DAURISMO ne doit être administré que sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans l'administration des médicaments anticancéreux, qui comprend parfaitement les risques associés au traitement par DAURISMO et les besoins en matière de surveillance qui s'imposent.

- DAURISMO peut causer la mort d'un bébé avant sa naissance ou entraîner des anomalies congénitales sévères.
- DAURISMO ne sera offert que par l'entremise d'un programme de distribution contrôlé appelé *programme de prévention de la grossesse pour DAURISMO*.
- DAURISMO n'est pas destiné aux enfants ou aux adolescents âgés de moins de 18 ans.
- DAURISMO peut nuire à la fertilité tant chez les hommes que chez les femmes.

Femmes

- N'utilisez pas DAURISMO si vous êtes enceinte.
- Si vous êtes susceptible de tomber enceinte, votre professionnel de la santé vous fera passer un test de grossesse au cours des 7 jours qui précèdent le début de votre traitement par DAURISMO, puis tous les mois pendant le traitement.
- Si vous êtes susceptible de tomber enceinte, utilisez deux méthodes contraceptives très efficaces pendant que vous prenez DAURISMO (y compris pendant les interruptions de ce traitement) et pendant au moins 30 jours après la prise de la dernière dose.
- Si vous tombez enceinte ou pensez l'être pendant le traitement par DAURISMO, prévenez immédiatement votre professionnel de la santé.

Hommes

- On ignore si DAURISMO passe dans le sperme. Votre partenaire sexuelle pourrait être exposée à ce médicament en étant en contact avec votre sperme.
- Ne donnez pas de sperme pendant que vous prenez DAURISMO ni pendant au moins 30 jours après la prise de la dernière dose.
- Utilisez un condom avec un spermicide (substance qui détruit les spermatozoïdes) pendant vos relations sexuelles avec une femme (même si elle est enceinte). Plus précisément, vous devez utiliser des condoms :
 - pendant que vous prenez DAURISMO (y compris pendant les interruptions de ce traitement), et
 - pendant les 30 jours qui suivent la prise de la dernière dose de DAURISMO, et ce, même si vous avez subi une vasectomie.

- Si votre partenaire est susceptible de tomber enceinte, elle devra également utiliser une méthode contraceptive très efficace pendant que vous prenez DAURISMO (y compris pendant les interruptions de ce traitement) et pendant au moins 30 jours après que vous aurez pris la dernière dose.

Pourquoi utilise-t-on DAURISMO?

DAURISMO est utilisé pour le traitement des cas de leucémie myéloïde aiguë (LMA) qui n'ont jamais été traités auparavant. Il est administré avec un autre médicament anticancéreux appelé *cytarabine*, et lorsqu'ils sont pris ensemble, ces deux médicaments ne peuvent être utilisés que chez les adultes qui :

- sont âgés de 75 ans ou plus,
ou
- ne peuvent pas recevoir de chimiothérapie intensive.

DAURISMO ne peut être administré qu'aux patients qui remplissent toutes les conditions requises pour être admis au programme de prévention de la grossesse pour DAURISMO et qui sont inscrits à ce programme de distribution contrôlée de DAURISMO.

Comment DAURISMO agit-il?

Le glasdégib, l'ingrédient médicamenteux de DAURISMO, est ce que l'on appelle un *inhibiteur de la voie Hedgehog*. Il empêche les cellules cancéreuses de se diviser et il freine leur croissance.

Quels sont les ingrédients de DAURISMO?

Ingrédient médicamenteux : glasdégib (sous forme de maléate de glasdégib)

Ingrédients non médicamenteux : phosphate dicalcique anhydre, hypromellose, oxyde de fer jaune (comprimés à 25 mg), oxyde de fer rouge et oxyde de fer jaune (comprimés à 100 mg), lactose monohydraté, macrogol, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, glycolate sodique d'amidon, dioxyde de titane, triacétine.

DAURISMO se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

- Comprimés à 25 et à 100 mg

N'utilisez pas DAURISMO dans les cas suivants :

- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir.
- vous êtes une femme susceptible de tomber enceinte, et que vous ne pouvez pas utiliser de méthode contraceptive efficace ou que vous refusez de le faire.
- vous allaitez ou prévoyez le faire.
- vous êtes un homme, et que vous ne pouvez pas utiliser de méthode contraceptive efficace ou que vous refusez de le faire.
- vous êtes allergique à l'un des ingrédients de ce médicament ou de son contenant.
- vous êtes un enfant ou un adolescent âgé de moins de 18 ans.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre DAURISMO, 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 :

- vous avez des troubles du rythme cardiaque, par exemple :
 - le syndrome du QT long (anomalie de l'activité électrique du cœur);
 - une arythmie cardiaque, c'est-à-dire une anomalie du rythme cardiaque qui peut

provoquer :

- une fibrillation cardiaque (le cœur se met à trembler au lieu de pomper le sang dans l'organisme);
 - une tachycardie (le cœur se met à battre plus vite qu'à l'ordinaire lorsque vous êtes au repos).
- le taux d'électrolytes (sels minéraux) dans votre sang est anormal.
 - vous avez des problèmes de rein ou de foie.

Autres mises en garde

- Ne donnez pas de sang ni de produits sanguins pendant que vous prenez DAURISMO ni pendant au moins 30 jours après votre dernière dose, car il se pourrait que votre sang soit administré à une femme susceptible de tomber enceinte.
- DAURISMO peut nuire à la fertilité tant chez les hommes que chez les femmes. Autrement dit, il peut nuire à la capacité des hommes à concevoir des enfants et à la capacité des femmes à tomber enceintes. Consultez votre professionnel de la santé pour savoir comment préserver votre fertilité avant de commencer le traitement.

Mises en garde importantes pour les femmes

- Ne prenez pas DAURISMO si vous êtes enceinte ou si vous êtes susceptible de tomber enceinte et que vous n'utilisez pas de méthode contraceptive efficace.
- Vous devez éviter de tomber enceinte pendant que vous prenez DAURISMO et pendant au moins 30 jours après la prise de la dernière dose de ce médicament.
- Votre professionnel de la santé vous expliquera les risques graves associés à DAURISMO auxquels votre bébé à naître pourrait être exposé si vous tombiez enceinte.
- DAURISMO peut causer la mort d'un bébé avant sa naissance ou entraîner des anomalies congénitales sévères.
- Si vous êtes susceptible de tomber enceinte, votre professionnel de la santé vous fera passer un test de grossesse :
 - au cours des 7 jours qui précèdent le début du traitement par DAURISMO, puis
 - tous les mois pendant ce traitement.
- Vous continuerez à subir des tests de grossesse même si vous cessez d'avoir vos règles pendant le traitement.
- Vous ne recevrez pas DAURISMO si vous êtes enceinte.
- Votre professionnel de la santé vous indiquera les méthodes contraceptives qui vous conviennent.
- Vous devrez utiliser deux méthodes contraceptives très efficaces pendant que vous prenez DAURISMO et pendant au moins 30 jours après la prise de la dernière dose de ce médicament, sauf si vous vous engagez à ne pas avoir de relations sexuelles.
- Si vous vous étiez engagée à ne pas avoir de relations sexuelles et que vous changez d'avis, prévenez votre professionnel de la santé. Vous devrez alors utiliser deux méthodes contraceptives efficaces.
- Vous devrez utiliser deux méthodes contraceptives efficaces même si :
 - vous avez des antécédents d'infertilité;
 - vous n'avez plus vos règles;
 - vos règles sont irrégulières; ou
 - vous avez des saignements menstruels anormaux.
- Si vous tombez enceinte ou pensez l'être pendant le traitement par DAURISMO, cessez de prendre ce médicament et prévenez immédiatement votre professionnel de la santé. Il vous expliquera les risques auxquels vous êtes exposée.

- N'allaitez pas durant votre traitement par DAURISMO ni pendant au moins 30 jours après la dernière dose. Consultez un professionnel de la santé pour savoir quelle est la meilleure façon de nourrir votre bébé pendant le traitement. On ignore si DAURISMO passe dans le lait maternel.

Mises en garde importantes pour les hommes

- Vous devez informer votre partenaire sexuelle :
 - du fait que vous prenez DAURISMO, et
 - des risques graves auquel peut être exposé tout bébé à naître que vous pourriez concevoir ensemble pendant le traitement par DAURISMO (y compris pendant les interruptions de ce traitement) ou pendant la période d'au moins 30 jours qui suit la prise de la dernière dose de ce médicament.
- Utilisez un condom avec un spermicide (substance qui détruit les spermatozoïdes) pendant vos relations sexuelles avec une femme (même si elle est enceinte). Plus précisément, vous devez utiliser des condoms :
 - pendant que vous prenez DAURISMO (y compris pendant les interruptions de ce traitement), et
 - pendant les 30 jours qui suivent la prise de la dernière dose de DAURISMO, et ce,
 - même si vous avez subi une vasectomie.
- Si votre partenaire est susceptible de tomber enceinte, elle devra également utiliser une méthode contraceptive très efficace pendant que vous prenez DAURISMO (y compris pendant les interruptions de ce traitement) et pendant au moins 30 jours après que vous aurez pris la dernière dose.
- Ne donnez pas de sperme pendant que vous prenez DAURISMO (pas même pendant les interruptions de ce traitement) ni pendant au moins 30 jours après la prise de la dernière dose.
- Si votre partenaire est enceinte ou s'il est possible qu'elle soit enceinte, prévenez immédiatement votre professionnel de la santé.

Conduite automobile et utilisation de machinerie : DAURISMO peut provoquer de la fatigue. Attendez de voir comment vous réagissez à DAURISMO avant d'effectuer des tâches qui nécessitent de la vigilance.

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.

DAURISMO peut entraîner des troubles du rythme cardiaque, comme c'est le cas d'autres médicaments. Évitez de prendre DAURISMO avec ces médicaments. Le fait de prendre ces médicaments en même temps que DAURISMO pourrait aggraver les troubles du rythme cardiaque que vous pourriez avoir. Votre professionnel de la santé déterminera si vous pouvez utiliser d'autres traitements.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec DAURISMO :

- la nafcilline, la rifampine et la troléandomycine, qui sont utilisées pour le traitement des infections bactériennes (ce sont des antibiotiques);
- le kétoconazole, l'itraconazole, le posaconazole et le voriconazole, qui sont utilisés pour le traitement des infections fongiques;
- le ritonavir, l'indinavir, le lopinavir, l'éfavirenz, l'étravirine, l'elvitégravir, le cobicistat et le tipranavir, qui sont utilisés pour le traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH);

- le bocéprévir, le télaprévir, le paritaprévir, l'ombitasvir, le dasabuvir et le danoprévir, qui sont utilisés pour le traitement d'infections virales, comme l'hépatite C;
- le conivaptan, qui est utilisé pour le traitement des anomalies des taux d'électrolytes (sels minéraux);
- la carbamazépine et la phénytoïne, qui sont utilisées pour le traitement de l'épilepsie;
- le millepertuis, qui est utilisé pour le traitement de la dépression;
- l'enzalutamide et le mitotane, qui sont utilisés pour le traitement de cancers;
- le bosentan, qui est utilisé pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (haute pression dans un vaisseau du poumon);
- le modafinil, qui est utilisé pour le traitement de la somnolence (envie de dormir).

Si vous ne savez pas si l'un des médicaments que vous prenez fait partie de cette liste, renseignez-vous auprès de votre professionnel de la santé. Si on vous prescrit un nouveau médicament, dites-le-lui.

Comment DAURISMO s'administre-t-il?

- Prenez DAURISMO comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué. DAURISMO est pris avec un autre médicament pour le traitement de la leucémie myéloïde aiguë (LMA).
- Votre professionnel de la santé vous indiquera quand et comment vous devez prendre le second médicament, ainsi que la dose qui convient.
- Vous recevrez ce traitement jusqu'à l'apparition de signes d'aggravation du cancer ou d'effets secondaires qui pourraient vous empêcher de poursuivre celui-ci.
- Prenez DAURISMO 1 fois par jour, environ à la même heure chaque jour.
- Vous pouvez prendre DAURISMO avec ou sans aliments.
- Si vous vomissez après avoir pris une dose de DAURISMO, ne prenez pas de dose supplémentaire ce jour-là; prenez la dose suivante à l'heure habituelle.
- Ne dépassez pas la dose recommandée qui vous a été prescrite par votre professionnel de la santé.
- Ne modifiez ni la dose ni la fréquence d'administration de DAURISMO, à moins que votre professionnel de la santé ne vous ait dit de le faire.

Dose habituelle

Adultes :

- Prenez 100 mg de DAURISMO 1 fois par jour, par voie orale (par la bouche), avec un autre médicament utilisé pour le traitement de la leucémie myéloïde aiguë (LMA).
- Votre professionnel de la santé surveillera votre état de santé. Il se peut qu'il réduise la dose que vous prenez, ou encore qu'il interrompe ou qu'il arrête votre traitement en fonction de votre état de santé si vous prenez certains médicaments ou que vous ressentez certains effets secondaires.

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité de DAURISMO, 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 avez oublié de prendre une dose de DAURISMO :

- et qu'il s'est écoulé moins de 12 heures depuis cet oubli, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

- et qu'il s'est écoulé plus de 12 heures depuis cet oubli, sautez cette dose. Attendez l'heure habituelle pour prendre la dose suivante.
- Ne prenez pas 2 doses de DAURISMO en l'espace de 12 heures pour compenser un oubli.

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

Lorsque vous prenez DAURISMO, 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.

Effets secondaires possibles :

- Sensation de fatigue ou de faiblesse
- Maux de tête
- Douleur aux muscles, aux bras ou aux jambes, aux articulations, aux os, au ventre ou au dos
- Spasmes et raideur musculaires
- Nausées (maux de cœur)
- Gonflement des bras, des jambes, du visage
- Diminution de l'appétit
- Changement du goût
- Dent qui se déchausse, maux de dents
- Douleurs ou ulcères dans la bouche ou la gorge
- Constipation
- Chute des cheveux
- Perte de poids

DAURISMO peut provoquer des anomalies de l'activité électrique du cœur et des résultats des analyses de sang et d'urine. Votre professionnel de la santé vous fera passer certains examens avant, pendant et après votre traitement, afin de surveiller notamment votre rythme cardiaque, la numération de vos cellules sanguines et les taux de sels et d'enzymes dans votre sang. Il se pourrait que vous ayez à subir ces examens plus souvent. Votre professionnel de la santé vous dira si vos résultats sont anormaux et si vous devez recevoir un traitement.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez 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			
Hémorragie oculaire (saignement dans l'œil) : vision brouillée, douleur à l'œil lorsqu'il est exposé à une lumière vive, couche de sang qui recouvre une partie du blanc de l'œil, bleu autour de l'œil			X
Hémorragie gastro-intestinale (GI) (saignement de n'importe quelle partie du tube digestif, qui s'étend de la bouche à l'anus) : en cas de saignement de l'œsophage, de l'estomac ou de la partie initiale de l'intestin grêle, présence de sang dans les vomissures, selles noires			X

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez 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	
goudronneuses, évacuation de sang rouge vif provenant du rectum ou présence de sang rouge vif dans les selles, pouls rapide, baisse de la tension artérielle, diminution du débit d'urine, confusion, faiblesse, étourdissements; en cas de saignement du gros intestin ou du rectum, évacuation de sang rouge vif provenant du rectum ou présence de sang rouge vif dans les selles, pouls rapide, baisse de la tension artérielle, diminution du débit d'urine, confusion, faiblesse, étourdissements			
Hématurie (présence de sang dans l'urine) : urine rose, rouge ou très foncée			X
Hémoptysie : toux accompagnée de crachats de sang			X
Hémorragie intracérébrale (saignement dans le cerveau) : apparition soudaine de maux de tête intenses; confusion; nausées et vomissements; convulsions; perte de conscience			X
Pneumonie (infection des poumons) : douleur à la poitrine provoquée par la respiration ou par la toux, confusion, toux s'accompagnant d'expectorations (crachats), fatigue, fièvre, transpiration et frissons, nausées, vomissements ou diarrhée, essoufflement			X
Purpura (saignement sous la peau) : bleus, petits points de couleur pourpre ou éruption cutanée, changement de couleur de la peau	X		
Neutropénie fébrile : infections, fatigue, fièvre, douleurs, courbatures, symptômes rappelant ceux de la grippe		X	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez 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			
Insuffisance respiratoire aiguë : coloration bleutée de la peau, des lèvres et des ongles, somnolence (envie de dormir), battements cardiaques irréguliers, perte de conscience, intensification soudaine de l'essoufflement			X
Insuffisance rénale aiguë (problèmes sévères aux reins) : confusion, démangeaisons ou éruptions cutanées, boursoufflement du visage et des mains, gonflement des pieds et des chevilles, volume d'urine plus faible que d'habitude ou absence totale d'urine, prise de poids			X
Anémie (diminution du nombre de globules rouges) : fatigue, manque d'énergie, battements cardiaques irréguliers, pâleur, essoufflement, faiblesse		X	
Arythmie cardiaque (trouble du rythme cardiaque) : pouls irrégulier, pouls lent, pouls rapide, palpitations, essoufflement, étourdissement			X
Hyponatrémie (faible taux de sodium dans le sang) : léthargie, confusion, secousses musculaires, douleur, raideur ou mauvaise coordination des muscles, convulsions, coma		X	
Mucosite (inflammation et ulcération des muqueuses qui tapissent le tube digestif) : gencives, langue, bouche ou gorge douloureuses, rouges, brillantes ou gonflées, présence de sang dans la bouche, difficulté à avaler ou à parler ou douleur déclenchée par le fait d'avaler ou de parler, sécheresse de la bouche, légère sensation de brûlure ou douleur en mangeant		X	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez 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	
Infarctus du myocarde (crise cardiaque) : sensation douloureuse de pression ou de serrement entre les omoplates, dans la poitrine, la mâchoire, le bras gauche ou le haut de l'abdomen, essoufflement, étourdissements, fatigue, sensation de vertige, peau moite, transpiration, indigestion, anxiété, sensation de faiblesse et possibilité de battements cardiaques irréguliers			X
Thrombopénie (faible nombre de plaquettes) : tendance à faire des bleus et à saigner plus longtemps en cas de blessure, fatigue, faiblesse		X	
Allongement de l'intervalle QT (trouble du rythme cardiaque) : battements cardiaques irréguliers, évanouissements, perte de conscience, convulsions, étourdissements, sensation de vertige			X
Sepsis et choc septique (infection du sang) : fièvre ou étourdissements, frissons, température corporelle élevée ou très basse, volume d'urine très faible ou absence d'urine, baisse de la tension artérielle, palpitations, respiration rapide, battements cardiaques rapides		X	
Problèmes de peau : éruption cutanée, bosses rouges et douloureuses, douleur aux articulations et aux muscles	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 courriel, 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 DAURISMO à une température comprise entre 15 et 30 °C.

Gardez DAURISMO et tout autre médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur DAURISMO :

- 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>), le site Web du fabricant (www.pfizer.ca), ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 31 octobre 2022.