

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

Pr **TUKYSA^{MD}**

Comprimés de tucatinib

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **TUKYSA** et chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance. Ce dépliant 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 **TUKYSA** sont disponibles.

Votre cancer du sein sera traité par **TUKYSA** en association avec d'autres médicaments (le trastuzumab et la capécitabine). Lisez les dépliants d'information à l'intention du patient qui sont produits pour ces médicaments ainsi que celui-ci.

Mises en garde et précautions importantes

TUKYSA peut causer des effets secondaires graves, notamment :

Diarrhée grave. C'est-à-dire quand vous avez des selles fréquentes, molles ou liquides. Vous pouvez vous déshydrater et avoir de graves problèmes de reins qui pourraient mettre votre vie en danger. Votre professionnel de la santé pourrait vous donner des médicaments pour traiter la diarrhée. Dès les premiers signes de diarrhée, parlez-en immédiatement à votre professionnel de la santé.

Hépatotoxicité. Il s'agit de graves problèmes de foie. Votre professionnel de la santé prescrira des analyses de sang pour vérifier que votre foie fonctionne correctement.

Risque potentiel pour l'enfant à naître. Si vous êtes une patiente et que vous êtes enceinte ou que vous planifiez une grossesse, sachez que TUKYSA pourrait présenter un risque pour votre enfant à naître. Les femmes devraient éviter de devenir enceintes alors qu'elles prennent TUKYSA. Utilisez des méthodes de contraception efficaces pendant que vous prenez TUKYSA et pendant au moins la première semaine suivant votre dernière dose du médicament. Votre professionnel de la santé peut vous renseigner sur les manières d'éviter une grossesse pendant que vous prenez TUKYSA. Si vous devenez enceinte ou si vous pensez que vous pourriez être enceinte alors que vous prenez TUKYSA, prévenez immédiatement votre professionnel de la santé.

Pourquoi utilise-t-on TUKYSA?

TUKYSA est un médicament utilisé avec les médicaments trastuzumab et capécitabine. Il est utilisé pour traiter les adultes atteints d'un cancer du sein qui :

- est positif pour le récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2 positif);
- ne peut être enlevé chirurgicalement;

- s'est propagé du sein à d'autres parties du corps telles que le cerveau. Cette propagation porte le nom de cancer du sein localement avancé ou de cancer du sein métastatique; et
- a été traité auparavant par les médicaments suivants : le trastuzumab, le pertuzumab et le trastuzumab emtansine.

Comment TUKYSA agit-il?

Le tucatinib, l'ingrédient actif du TUKYSA, appartient à la famille des médicaments appelés des inhibiteurs de protéines kinases. Ces médicaments agissent en bloquant les récepteurs HER2 sur les cellules cancéreuses. Cela pourrait ralentir ou stopper la progression des cellules cancéreuses ou les tuer.

Quels ingrédients sont présents dans TUKYSA?

Ingrédients médicaux : tucatinib

Ingrédients non médicaux : silice colloïdale, copovidone, crospovidone, macrogol/polyéthylène glycol, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, alcool polyvinylique, chlorure de potassium, bicarbonate de sodium, chlorure de sodium, talc, dioxyde de titane, oxyde de fer jaune non irradié.

TUKYSA se présente sous les formes posologiques suivantes :

Comprimés : 50 mg et 150 mg

N'utilisez pas TUKYSA si :

- Vous êtes allergique au tucatinib ou un ingrédient quelconque contenu dans ce médicament.

N'oubliez pas de lire les dépliants d'information à l'intention du patient pour la capécitabine et le trastuzumab. Les dépliants vous aideront à déterminer s'il existe d'autres raisons pour lesquelles vous ne devriez pas être traité par cette association de médicaments.

Pour essayer d'éviter les effets secondaires et pour assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant de prendre TUKYSA. Informez-le de tous vos problèmes de santé ou maladies, notamment si :

- Vous souffrez de problèmes de foie.
- Vous avez des métastases cérébrales. C'est-à-dire lorsque votre cancer s'est propagé à votre cerveau. Certaines métastases cérébrales pourraient exiger un autre traitement avant de pouvoir commencer celui par TUKYSA afin d'assurer une utilisation appropriée.

Autres mises en garde à connaître :

Patientes :

- Si vous pouvez devenir enceinte, votre médecin effectuera un test de grossesse avant que vous ne commenciez à prendre TUKYSA.
- Si vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter : on ignore si TUKYSA passe dans le lait maternel. Vous ne devriez pas allaiter durant le traitement par TUKYSA et pendant au moins la première semaine suivant votre dernière dose. Discutez avec votre professionnel de la santé de la meilleure façon de nourrir votre bébé durant cette période.

Patients avec des partenaires qui sont enceintes, pourraient être enceintes ou pourraient le devenir :

- Utilisez des préservatifs à chaque rapport sexuel pendant la prise de TUKYSA et pendant au moins la première semaine suivant votre dernière dose du médicament.
- Évitez toute procréation durant votre traitement. Si votre partenaire devient enceinte, informez-en immédiatement votre professionnel de la santé.
- On ignore si TUKYSA est présent dans le sperme.
- Ne faites pas de dons de sperme ou n'effectuez pas de conservation de sperme durant votre traitement et pendant au moins le premier mois suivant votre dernière dose de TUKYSA.

Fertilité : il se peut que la prise de TUKYSA influence votre fertilité. Cela signifie que vous pourriez avoir des difficultés à avoir un enfant. Discutez avec votre professionnel de la santé si vous avez des questions à ce sujet.

Érythrodysesthésie palmo-plantaire (syndrome main-pied) : certains patients prenant TUKYSA ont développé un syndrome main-pied. Discutez avec votre professionnel de la santé si vous ressentez des fourmillements, une douleur à la pression, une rougeur ou une enflure de la paume de la main ou la plante du pied. Ces signes sont des signes du syndrome main-pied.

Stomatite : certains patients prenant TUKYSA ont développé une stomatite qui est une maladie touchant l'intérieur de la bouche. Discutez avec votre professionnel de la santé si vous développez des lésions dans la bouche ou une rougeur et une enflure de la muqueuse de la bouche. Ces signes sont des signes de stomatite.

Analyses de sang :

Durant votre traitement par TUKYSA, vous devrez faire des analyses de sang. Ces analyses de sang aideront votre professionnel de la santé à savoir si votre foie et vos reins fonctionnent correctement. Selon les résultats de ces analyses, votre professionnel de la santé pourrait réduire votre dose ou arrêter votre traitement par TUKYSA.

Conduite de véhicules et utilisation de machines : avant d'effectuer une tâche qui demande une vigilance particulière, attendez de savoir comment vous réagissez au TUKYSA.

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, les produits de médecine douce, etc.

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

- La rifampicine, un médicament utilisé pour traiter les infections bactériennes et fongiques
- La phénytoïne, un médicament utilisé pour traiter les convulsions
- Les médicaments utilisés pour traiter l'hypertension ou les problèmes cardiaques, comme la digoxine et le clopidogrel
- Le gemfibrozil, un médicament utilisé pour traiter les taux anormaux de lipides sanguins
- Les médicaments utilisés pour traiter la dépendance à l'alcool, les convulsions, les troubles anxieux, la crise de panique, l'agitation et l'insomnie, comme le midazolam et le triazolam
- Les médicaments utilisés pour traiter les caillots sanguins dans votre corps, comme le dabigatran étexilate

- La fexofénadine, un médicament utilisé pour prévenir et traiter les symptômes allergiques

Comment prendre TUKYSA :

- Prenez TUKYSA exactement comme votre professionnel de la santé vous le dit.
- Deux fois par jour par voie orale, avec ou sans nourriture. Prenez vos doses à peu près aux mêmes heures, tous les jours, à environ 12 heures d'intervalle.
- Avalez les comprimés entiers. Les comprimés ne doivent être ni mâchés, ni écrasés, ni coupés avant d'être avalés.
- Vous pouvez prendre vos comprimés de TUKYSA en même temps que la capécitabine.

Vous prendrez TUKYSA avec les médicaments trastuzumab et capécitabine. Votre professionnel de la santé vous indiquera la dose à prendre de ces médicaments et comment vous les recevrez.

Dose habituelle : 300 mg (deux comprimés de 150 mg) deux fois par jour

Si vous avez de graves problèmes de foie ou de reins ou que vous prenez certains médicaments, il se pourrait que vous commenciez par prendre une dose plus faible de TUKYSA.

Votre professionnel de la santé peut interrompre, arrêter ou réduire votre dose de TUKYSA. Cela peut arriver si vous développez certains effets secondaires ou si votre maladie s'aggrave.

Surdosage :

Si vous pensez avoir trop pris de TUKYSA, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié une dose de TUKYSA, prenez la dose suivante à l'heure prévue. Ne prenez pas deux doses à la fois ou des comprimés supplémentaires pour compenser la dose oubliée.

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

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

En prenant TUKYSA, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux énumérés dans cette liste. Vous pourriez aussi ressentir des effets secondaires des autres médicaments pris avec TUKYSA. Si vous ressentez des effets secondaires non énumérés ici, contactez votre professionnel de la santé.

- Perte de poids
- Perte d'appétit
- Difficulté à avaler
- Douleur abdominale
- Douleur articulaire
- Gêne ou douleur thoracique
- Syndrome pseudo-grippal

- Fièvre
- Gonflement des jambes
- Faiblesse musculaire
- Énergie faible
- Sentiment de tristesse
- Miction douloureuse
- Fuite accidentelle d'urine
- Saignement de nez
- Éruption cutanée
- Perte de cheveux
- Suées nocturnes
- Plaie ou lésion ouverte
- Hypotension

TUKYSA peut entraîner des résultats d'analyses de sang anormaux. Votre professionnel de la santé décidera quand effectuer les analyses de sang et en interprétera les résultats.

| Effets secondaires graves et mesures à prendre | | | |
|---|--------------------------------|-------------------|--|
| Symptôme ou effet | Communiquez avec votre médecin | | Arrêtez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement |
| | Cas graves seulement | Dans tous les cas | |
| TRÈS FRÉQUENT | | | |
| Diarrhée : selles molles, liquides | | x | |
| Nausée : se sentir malade | | x | |
| Vomissement : être malade | | x | |
| Hépatotoxicité (problèmes de foie) : démangeaisons, jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse), urine foncée, et douleur ou gêne au niveau de la partie supérieure droite de l'estomac. | | x | |
| Stomatite : ulcères buccaux, lésions buccales, rougeur et enflure de la muqueuse de la bouche | | x | |
| Anémie (niveau de globules rouges faible) : essoufflement, sensation de grande fatigue, pâleur de la peau, rythme cardiaque rapide, manque d'énergie, faiblesse | | x | |
| Neuropathie périphérique (lésion au niveau des nerfs) : faiblesse, engourdissement et | | x | |

| | | | |
|---|--|---|---|
| douleur dans les mains et les pieds | | | |
| Érythrodysesthésie palmo-plantaire (syndrome main-pied) : fourmillements, douleur à la pression, rougeur et enflure de la paume de la main ou la plante du pied. | | x | |
| FRÉQUENT | | | |
| Déshydratation (perte importante de l'eau contenue dans le corps) : soif, bouche sèche, maux de tête, diminution du volume d'urine, urine jaune foncé | | x | |
| Palpitations : rythme cardiaque rapide, battements de cœur palpitant rapidement | | x | |
| Hémorragie rectale : saignement provenant du rectum | | x | |
| Convulsion : contraction musculaire, variations émotionnelles, confusion, perte de conscience accompagnée de tremblements incontrôlables | | | x |
| Hémorragie vaginale : saignement provenant du vagin | | x | |
| RARE | | | |
| Insuffisance cardiaque (le cœur ne pompe pas le sang aussi bien qu'il le devrait) : essoufflement, fatigue et faiblesse, enflure des chevilles et des pieds, toux, nausée, rythme cardiaque rapide ou irrégulier | | | x |
| Choc septique (très basse pression artérielle suite à une infection du sang) : fièvre, étourdissement, frissons, respiration rapide, rythme cardiaque rapide | | | x |

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez rapporter tout effet secondaire soupçonné d'être associé à l'utilisation de produits de santé à Santé Canada en :

- allant sur la page Web Signaler un effet secondaire (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour obtenir des renseignements sur la façon de déclarer des effets indésirables en ligne, par la poste ou par télécopieur; ou en
- appelant le 1 866 234-2345 (sans frais).

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 donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

- Entreposez TUKYSA entre 20 et 25 °C.
- Rebouchez le flacon après chaque ouverture.
- Si, 3 mois après l'ouverture du flacon, il vous reste des comprimés non utilisés, jetez-les en respectant les lois locales. Si vous n'êtes pas sûr de ce que vous devez faire des médicaments non utilisés ou dont vous n'avez plus besoin, demandez à votre pharmacien.

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

Pour en savoir plus sur TUKYSA :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé qui renferme également les présents renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>); le site Web du fabricant (www.pfizer.ca), ou en téléphonant au 1-800-463-6001.

Le présent dépliant a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

TUKYSA est une marque déposée de Seagen Inc. au Canada.

Dernière révision : Le 24 novembre 2025