

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

Pr **LORBRENA**^{MD}

Comprimés de lorlatinib

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

Mises en garde et précautions importantes

Le traitement par LORBRENA doit être prescrit uniquement par un professionnel de la santé qualifié qui a de l'expérience dans l'administration de médicaments anticancéreux.

LORBRENA peut causer des effets secondaires graves, dont les suivants :

- **Taux élevé de lipides (cholestérol ou triglycérides) dans le sang** : LORBRENA peut faire augmenter le taux de lipides dans votre sang. Pendant votre traitement par LORBRENA, votre professionnel de la santé effectuera périodiquement des analyses sanguines pour vérifier vos taux de lipides.
- **Problèmes pulmonaires** : LORBRENA peut causer une inflammation (enflure) sévère des poumons pouvant être mortelle. Les symptômes peuvent être semblables à ceux du cancer du poumon. Avisez votre professionnel de la santé sans tarder si vous constatez l'apparition ou l'aggravation de symptômes pulmonaires, notamment difficulté à respirer, essoufflement, toux ou fièvre.
- **Problèmes de foie** : LORBRENA peut causer de graves problèmes de foie s'il est pris avec d'autres médicaments. Informez votre professionnel de la santé de tous les autres médicaments que vous prenez, et communiquez avec lui immédiatement si vous présentez les symptômes suivants pendant votre traitement par LORBRENA : jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, urine foncée, douleur abdominale, nausées, vomissements et/ou perte d'appétit.

Pourquoi utilise-t-on LORBRENA?

LORBRENA est utilisé pour le traitement d'un type de cancer du poumon appelé « cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) ALK (*anaplastic lymphoma kinase*)-positif » chez l'adulte. Ce cancer s'est propagé à d'autres parties du corps et

- s'est aggravé après un traitement par le crizotinib et par au moins un autre inhibiteur de tyrosine kinase (ITK) ALK, ou
- s'est aggravé après un traitement par le céritinib ou l'alectinib.

LORBRENA est utilisé pour le traitement d'un type de cancer du poumon appelé « cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) ALK (*anaplastic lymphoma kinase*)-positif » chez l'adulte. Ce cancer :

- s'est étendu à l'extérieur du poumon ou s'est propagé à d'autres parties du corps;
- ne peut être traité par chirurgie ou un autre moyen (comme une chimiothérapie ou une radiothérapie); et
- n'a jamais été traité.

L'emploi de LORBRENA n'est pas approuvé chez les enfants.

Comment LORBRENA agit-il?

LORBRENA appartient à une famille de médicaments anticancéreux appelés « inhibiteurs de la tyrosine kinase ALK ». Il inhibe l'action d'une enzyme appelée « tyrosine kinase ALK », et pourrait ainsi ralentir ou stopper l'évolution de votre cancer. Il pourrait aussi contribuer à réduire la taille de votre tumeur.

Pour toute question sur la façon dont LORBRENA agit ou pour savoir pourquoi ce médicament vous a été prescrit, adressez-vous à votre professionnel de la santé.

Quels sont les ingrédients de LORBRENA?

Ingrédient médicamenteux : lorlatinib

Ingrédients non médicinaux : cellulose microcristalline, dioxyde de titane, glycolate de sodium amylic, hydroxypropylméthylcellulose/hypromellose, lactose monohydraté, macrogol/polyéthylène glycol, oxyde de fer rouge, phosphate dicalcique anhydre, stéarate de magnésium, tétraoxyde de trifer/oxyde de fer noir, triacétine

LORBRENA se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :

Comprimés dosés à 25 mg et à 100 mg.

N'utilisez pas LORBRENA si :

- vous êtes allergique au lorlatinib ou à n'importe quel autre ingrédient de LORBRENA;
- vous prenez un des médicaments suivants :
 - la rifampine (pour le traitement de la tuberculose);
 - la carbamazépine ou la phénytoïne (pour le traitement de l'épilepsie);
 - l'enzalutamide (pour le traitement du cancer de la prostate);
 - le mitotane (pour le traitement du cancer des glandes surrénales);
 - les remèdes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*, une plante médicinale).

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre LORBRENA, 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 de santé, notamment si :

- votre taux sanguin de lipides (cholestérol ou triglycérides) est élevé;
- vous avez des problèmes cardiaques;
- vous avez des problèmes pulmonaires;
- vous avez des problèmes aux reins;
- vous avez des problèmes de foie;
- vous avez des problèmes de pancréas;

- votre tension artérielle est élevée;
- votre taux de sucre dans le sang est élevé;
- vous avez un autre problème de santé, quel qu'il soit;
- vous présentez une intolérance au lactose;
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir. LORBRENA pourrait avoir des effets nocifs pour le bébé à naître. Vous ne devez pas concevoir un enfant pendant votre traitement par LORBRENA.
 - Les **femmes** aptes à avoir des enfants doivent utiliser une méthode contraceptive non hormonale efficace pendant toute la durée du traitement par LORBRENA et pendant au moins 21 jours après la prise de la dernière dose de LORBRENA. S'il est absolument nécessaire d'utiliser une méthode contraceptive hormonale, il faut en plus utiliser le condom pendant au moins les 21 jours suivant la prise de la dernière dose de LORBRENA.
 - Les **hommes** dont les partenaires féminines sont enceintes ou sont en âge d'avoir des enfants doivent utiliser des condoms pendant le traitement par LORBRENA et pendant au moins 97 jours après la prise de la dernière dose de LORBRENA.
 - Discutez avec votre professionnel de la santé des méthodes contraceptives qui pourraient vous convenir.
 - Consultez sans tarder votre professionnel de la santé si vous devenez enceinte ou si votre partenaire le devient.
 - LORBRENA peut diminuer la fertilité, tant chez les hommes que chez les femmes. Si vous avez l'intention de concevoir un enfant après votre traitement par LORBRENA, discutez avec votre professionnel de la santé des méthodes de préservation de la fertilité qui pourraient vous convenir;
- vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter. On ignore si LORBRENA passe dans le lait maternel. N'allaitez pas durant le traitement par LORBRENA ni pendant les 7 jours suivant la prise de la dernière dose. Consultez un professionnel de la santé pour savoir quelle est la meilleure façon de nourrir votre bébé pendant le traitement.

Autres mises en garde

- Avant que vous commenciez à prendre LORBRENA, votre professionnel de la santé effectuera un test pour vérifier que votre cancer est bel et bien ALK-positif.
- **Taux élevé de lipides dans le sang (hypercholestérolémie ou hypertriglycéridémie) :**
 - Votre professionnel de la santé vous fera passer une analyse sanguine pour vérifier vos taux de lipides avant que vous commenciez à prendre LORBRENA, puis 2, 4 et 8 semaines après le début du traitement, et peut-être à d'autres moments en cours de traitement.
 - Si vos taux de lipides augmentent pendant le traitement, votre professionnel de la santé pourrait devoir vous faire prendre un hypolipidémiant (médicament qui abaisse le taux de lipides sanguins).
 - Si vous prenez déjà un hypolipidémiant, votre professionnel de la santé pourrait en augmenter la dose.
- **Graves problèmes pulmonaires :** LORBRENA peut causer une **pneumopathie interstitielle et une pneumonite**, c'est-à-dire une inflammation (enflure) sévère des poumons pouvant être mortelle. Les symptômes peuvent être semblables à ceux du cancer du poumon. Avisez votre professionnel de la santé sans tarder si vous constatez l'apparition ou l'aggravation de symptômes pulmonaires, notamment difficulté à respirer, essoufflement, toux ou fièvre.

- **Graves problèmes de foie** : LORBRENA peut causer de graves problèmes de foie s'il est pris avec d'autres médicaments. Informez votre professionnel de la santé de tous les autres médicaments que vous prenez, et communiquez avec lui immédiatement si vous présentez les symptômes suivants pendant votre traitement par LORBRENA : jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, urine foncée, douleur abdominale, nausées, vomissements et/ou perte d'appétit.
- **Altérations de l'état mental, troubles de la parole, troubles de santé mentale et convulsions** :
 - LORBRENA peut entraîner des troubles de la pensée (par exemple, confusion, trous de mémoire), de la difficulté à parler, des changements d'humeur ou de la qualité du sommeil, des effets psychotiques/hallucinations (entendre des voix ou voir des choses qui n'existent pas) et des convulsions. Si vous éprouvez ces symptômes, communiquez sans tarder avec votre professionnel de la santé.
 - En présence de tels symptômes, votre professionnel de la santé pourrait ajuster votre dose de LORBRENA. Si ces symptômes sont sévères, votre professionnel de la santé pourrait vous demander d'arrêter de prendre LORBRENA.
- **Problèmes du rythme cardiaque** : **LORBRENA peut provoquer des battements du cœur très lents ou anormaux.** Votre professionnel de la santé pourrait devoir surveiller étroitement votre cœur pendant votre traitement par LORBRENA. Si vous vous sentez faible ou étourdi, ou si vos battements cardiaques sont anormaux, dites-le sans tarder à votre médecin. Si vous éprouvez ces symptômes, votre professionnel de la santé pourrait devoir modifier votre dose de LORBRENA.
- **Hypertension (augmentation de la tension artérielle)** :
 - LORBRENA peut causer de l'hypertension. Votre professionnel de la santé devra vérifier votre tension artérielle avant votre traitement par LORBRENA. Une fois le traitement commencé, votre tension artérielle sera mesurée au bout de 2 semaines, puis tous les mois.
 - Avertissez votre professionnel de la santé si vous avez des maux de tête, des étourdissements, une vision brouillée, une douleur à la poitrine, des essoufflements ou si vous enflez. Il pourra vous prescrire un médicament pour traiter votre hypertension.
- **Hyperglycémie (augmentation du taux de sucre dans le sang)** :
 - LORBRENA peut faire augmenter le taux de sucre dans votre sang. Votre professionnel de la santé devra faire des analyses sanguines pour vérifier votre taux de sucre avant et pendant votre traitement par LORBRENA.
 - Avertissez votre professionnel de la santé si vous présentez l'un des symptômes suivants : soif intense, faim intense, faiblesse ou fatigue, confusion, sécheresse de la peau, maux de tête, vision brouillée ou nécessité d'uriner plus souvent.
 - Votre professionnel de la santé pourrait devoir vous prescrire un médicament ou changer celui que vous prenez déjà pour ajuster le taux de sucre dans votre sang.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

LORBRENA peut influencer votre capacité à conduire ou à utiliser des machines. Vous devez éviter de

conduire un véhicule automobile et de faire fonctionner une machine avant de savoir comment vous réagissez à LORBRENA.

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 LORBRENA :

- le bocéprévir et le télaprévir, des médicaments utilisés pour traiter l'hépatite C;
- le conivaptan, un médicament utilisé pour accroître les taux de sodium chez les patients hospitalisés;
- l'éfavirenz, le cobicistat, le ritonavir, le paritaprévir en association avec le ritonavir et l'ombitasvir et/ou le dasabuvir, ainsi que le ritonavir en association avec soit le danoprévir, l'élvitégravir, l'indinavir, le lopinavir, le saquinavir ou le tipranavir, tous des médicaments utilisés pour traiter le sida (infection par le VIH);
- le fluconazole, le kétoconazole, l'itraconazole, le voriconazole et le posaconazole, des médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques, de même que la troléandomycine, un médicament pour traiter certains types d'infections bactériennes;
- la quinidine, un médicament utilisé pour traiter les battements de cœur irréguliers et d'autres troubles cardiaques;
- le pimozide, un médicament utilisé pour traiter des problèmes de santé mentale;
- l'alfentanil et le fentanyl, des médicaments utilisés pour traiter la douleur sévère;
- les contraceptifs hormonaux;
- la cyclosporine, le sirolimus et le tacrolimus, des médicaments utilisés pour prévenir le rejet des organes transplantés;
- la rifampine, un médicament utilisé pour traiter la tuberculose;
- la carbamazépine et la phénytoïne, des médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie;
- l'enzalutamide, un médicament utilisé pour traiter le cancer de la prostate;
- le mitotane, un médicament utilisé pour traiter le cancer des glandes surrénales;
- les remèdes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*, une plante médicinale);
- le jus de pamplemousse ou tout produit contenant du jus de pamplemousse.

Comment LORBRENA s'administre-t-il :

- Prenez LORBRENA exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué.
- Ne modifiez pas votre dose et ne cessez pas de prendre LORBRENA à moins que votre professionnel de la santé ne vous ait dit de le faire.
- Avalez les comprimés LORBRENA tout rond. Vous ne devez pas mâcher, écraser, ni couper les comprimés LORBRENA avant de les avaler.
- Vous pouvez prendre LORBRENA avec ou sans aliments.
- Vous devez éviter de consommer des produits du pamplemousse pendant votre traitement par LORBRENA, car cela pourrait augmenter la concentration de LORBRENA dans votre sang à un niveau potentiellement nocif.
- Si vous vomissez après avoir pris une dose de LORBRENA, ne prenez pas une dose supplémentaire; prenez simplement la dose suivante à l'heure habituelle.

Dose habituelle :

La dose recommandée est de 100 mg, une fois par jour, par voie orale. Si vous avez des problèmes sévères aux reins, il se peut que votre professionnel de la santé ajuste votre dose.

Si vous éprouvez des effets secondaires, votre professionnel de la santé pourrait modifier votre dose de LORBRENA ou interrompre temporairement ou définitivement votre traitement par ce médicament.

Surdose :

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris une trop grande quantité de LORBRENA, 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 avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. S'il est presque temps de prendre la prochaine dose (moins de 4 heures avant), prenez simplement la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas deux doses en même temps pour compenser l'oubli.

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

Lorsque vous prenez LORBRENA, 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.

Voici les effets secondaires les plus fréquents de LORBRENA :

- engourdissement ou picotements dans les articulations, les bras ou les jambes (neuropathie périphérique);
- fatigue;
- prise de poids;
- douleur dans les articulations;
- douleur dans les muscles, le dos, les bras ou les jambes;
- diarrhée;
- nausées et vomissements;
- maux de tête;
- étourdissements;
- éruption cutanée;
- toux.

Avant que vous commenciez à prendre LORBRENA et régulièrement pendant le traitement, votre professionnel de la santé vous fera passer des tests. Il vérifiera entre autres votre tension artérielle et votre rythme cardiaque, et vous fera des prises de sang. LORBRENA peut fausser les résultats des analyses sanguines. Il risque notamment de faire augmenter les taux de gras dans le sang. Votre professionnel de la santé déterminera quand se feront les prises de sang et en interprétera les résultats. Il connaîtra ainsi les effets de LORBRENA sur vos muscles, votre foie et votre pancréas.

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			
Anémie (diminution du nombre de globules rouges) : fatigue/faiblesse, manque d'énergie, battements cardiaques irréguliers, pâleur, essoufflement		X	
Altérations de l'état mental, troubles de la parole et convulsions : confusion, pertes de mémoire et difficultés d'attention; difficultés à parler, comme une mauvaise articulation et la lenteur du langage, secousses et spasmes musculaires dans tout le corps, avec ou sans perte de conscience		X	
Œdème : enflure des jambes, des chevilles, des pieds et des mains		X	
Hypertension (haute pression) : essoufflement, étourdissements ou évanouissements, douleur ou oppression dans la poitrine, enflure des chevilles et des jambes		X	
Augmentation de la quantité d'amylase ou de lipase dans le sang : perte de poids ou nausées, ou douleur abdominale qui s'aggrave aux repas et qui pourrait s'étendre jusqu'au dos		X	
Augmentation de la quantité de créatine phosphokinase dans le sang : douleur, sensibilité ou faiblesse musculaires inexplicables		X	
Augmentation de la quantité d'enzymes du foie (ALAT, ASAT) dans le sang : Problèmes de foie (si LORBRENA est pris avec d'autres médicaments) : jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, urine foncée, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit, fatigue		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	
Lymphopénie (réduction du nombre de lymphocytes, un type de globules blancs) : infections		X	
Problèmes de santé mentale : changements de l'humeur ou de la qualité du sommeil, irritabilité, agitation, sautes d'humeur, anxiété, dépression, effets psychotiques / hallucinations (entendre des voix ou voir des choses qui n'existent pas)		X	
Troubles visuels : vision double, sensibilité à la lumière, vision brouillée, perte de vision, corps flottants, étincelles lumineuses		X	
FRÉQUENT			
Problèmes du rythme cardiaque : étourdissements, évanouissements ou battements cardiaques très lents ou anormaux		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	
Maladies pulmonaires graves (telles qu'une pneumopathie interstitielle, une pneumonite ou une pneumonie) : apparition ou aggravation de difficultés respiratoires, douleur à la poitrine, essoufflement, toux avec ou sans production de mucus, fièvre			X
Insuffisance respiratoire (insuffisance pulmonaire) : 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

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	
Infection des voies respiratoires supérieures, bronchite (rhume, inflammation des bronches) : fatigue, écoulement nasal ou congestion nasale, mal de gorge, toux avec ou sans expectorations (crachats), congestion des sinus, courbatures, maux de tête, éternuements, fièvre, malaise général		X	
PEU FRÉQUENT			
Infarctus du myocarde, insuffisance cardiaque (crise cardiaque, le cœur ne pompe pas le sang efficacement) : 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/faiblesse, sensation de vertige, peau moite, transpiration, indigestion, anxiété, sensation de faiblesse, battements cardiaques irréguliers, enflure des chevilles, des jambes et des pieds, perte d'appétit, nausées			X
Occlusion artérielle périphérique (blocage d'une artère dans un bras ou une jambe) : douleur dans la jambe lors de la marche, faiblesse, ou crampes musculaires			X
Œdème pulmonaire (quantité excessive de liquide dans les poumons) : difficulté à respirer qui s'aggrave lors de l'activité physique ou en position couchée, essoufflement extrême, respiration sifflante ou halètement, peau froide et moite, rythme cardiaque irrégulier, toux avec production de crachats mousseux, lèvres bleutées			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	
Embolie pulmonaire (caillot de sang dans un poumon) : douleur à la poitrine qui peut s'intensifier quand la respiration est profonde, toux, crachats sanglants, essoufflement			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.

<p>Déclaration des effets secondaires</p> <p>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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. <p><i>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.</i></p>

Conservation :

Conservez LORBRENA entre 15 et 30 °C, dans l'emballage d'origine pour protéger le produit de la lumière.

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

Pour en savoir plus sur LORBRENA :

- 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 (<http://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 : 16 mai 2022