

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

Pr XALKORI^{MD}

Capsules de crizotinib

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

Mises en garde et précautions importantes

XALKORI doit être utilisé sous la supervision d'un professionnel de la santé 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 ou une pneumonite pouvant causer la mort;
- des problèmes de 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.

Pourquoi utilise-t-on XALKORI?

XALKORI est utilisé pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) causé par un défaut du gène ALK (*anaplastic lymphoma kinase*) ou du gène ROS1. Chez ces patients, ce cancer est :

- soit localement avancé (qu'on ne peut pas guérir par chirurgie);
- soit métastatique (qui s'est propagé dans d'autres parties du corps).

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

Comment XALKORI agit-il?

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

Quels sont les ingrédients de XALKORI?

Ingrédient médicamenteux : crizotinib

Ingrédients non médicamenteux : oxyde ferrique noir, phosphate dibasique de calcium anhydre, gélatine, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, hydroxyde de potassium, propylène glycol, oxyde ferrique rouge (capsule dosée à 250 mg seulement), gomme laque, dioxyde de silicium, glycolate d'amidon sodique, hydroxyde d'ammonium fort et dioxyde de titane

XALKORI se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :

Capsules : 250 mg et 200 mg

N'utilisez pas XALKORI dans les cas suivants :

- si vous êtes atteint depuis la naissance d'un trouble cardiaque appelé « syndrome congénital du QT long »;
- si vous êtes allergique au crizotinib ou à n'importe lequel des ingrédients de XALKORI.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre XALKORI, 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 si :

- vous êtes atteint d'un trouble cardiaque, par exemple, une maladie cardiaque, une insuffisance cardiaque congestive, une fréquence cardiaque irrégulière ou faible, ou une anomalie du signal électrique appelée « prolongation de l'intervalle QT »;
- 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 prenez des médicaments qui ont un effet sur l'activité électrique de votre cœur;
- vous avez des antécédents d'évanouissements;
- la quantité d'électrolytes dans votre sang a changé (taux faible de calcium, de potassium ou de magnésium dans votre sang, etc.);
- vous avez des problèmes de santé (comme les vomissements, la diarrhée ou la déshydratation) qui risquent de changer la quantité d'électrolytes dans votre sang;
- vous avez un trouble de l'alimentation ou suivez une diète stricte;
- vous êtes atteint de diabète, surtout si celui-ci est accompagné de problèmes nerveux;
- vous avez déjà eu des saignements dans le cerveau ou un accident vasculaire cérébral (AVC);
- vous êtes sujet à la formation de caillots sanguins;
- vous avez des problèmes de rein ou de foie.

Autres mises en garde

Le traitement par XALKORI peut causer :

- des problèmes cardiaques, dont la **bradycardie** (fréquence cardiaque faible) et la **prolongation de l'intervalle QT** (trouble du rythme cardiaque).
 - Ces problèmes peuvent causer des baisses de la tension artérielle, des évanouissements, des palpitations (perception que les battements du cœur sont rapides, forts ou irréguliers), des étourdissements ou la mort.
 - Ces problèmes sont plus probables si vous avez une maladie du cœur ou si vous prenez certains autres médicaments.
 - Vous devrez peut-être subir une électrocardiographie (ECG), un test qui permet de mesurer le rythme et l'activité électrique du cœur. D'autres ECG pourraient être nécessaires pendant le traitement. Vous devrez aussi vous prêter à des analyses sanguines.
- des **problèmes de foie** potentiellement mortels.
 - Vous devrez vous prêter à des analyses sanguines qui serviront à vérifier les effets du traitement sur votre foie. Ces analyses seront effectuées avant que vous commenciez à prendre XALKORI, puis toutes les 2 semaines pendant les 2 premiers mois, et au moins 1 fois par mois par la suite.
- des **problèmes de la vue**, dont les suivants : perte de vision, vision double, apparition d'éclairs de lumière, vision brouillée, sensibilité des yeux à la lumière, apparition de corps flottants ou augmentation de leur nombre. Si vous présentez l'un de ces problèmes, il se pourrait que votre professionnel de la santé vous fasse consulter un spécialiste des yeux.

Grossesse et allaitement

Femmes traitées

- Si vous êtes enceinte, pouvez devenir enceinte ou pensez que vous êtes enceinte, vous devez discuter avec votre professionnel de la santé des risques spécifiques d'un traitement par XALKORI;
- Si vous pouvez devenir enceinte :
 - Évitez de devenir enceinte pendant que vous prenez XALKORI. XALKORI peut avoir des effets néfastes sur l'enfant à naître.
 - Utilisez 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 professionnel de la santé si vous devenez enceinte pendant votre traitement.
- On ignore si XALKORI passe dans le lait maternel. Avec l'aide de votre professionnel de la santé, vous devrez choisir entre le traitement par XALKORI et l'allaitement, car ils ne sont pas compatibles. Consultez votre professionnel de la santé pour savoir quelle est la meilleure façon de nourrir votre bébé pendant votre traitement par XALKORI.

Hommes traités

- Évitez de concevoir un enfant pendant votre traitement par XALKORI.
- Employez une méthode de contraception efficace chaque fois que vous avez des relations sexuelles avec une femme qui est enceinte, qui l'est peut-être ou qui est apte à le devenir. Continuez d'utiliser cette méthode pendant au moins 90 jours après la prise de la dernière dose.

- Communiquez sans tarder avec votre professionnel de la santé si votre partenaire tombe enceinte pendant votre traitement.

Fertilité : Le traitement par XALKORI peut avoir un effet sur la fertilité (la capacité de concevoir des enfants dans l'avenir) des hommes et des femmes qui le reçoivent.

Conduite de véhicules et utilisation de machines : 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.

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 XALKORI :

- des médicaments pour les troubles du rythme cardiaque (antiarythmiques), comme la quinidine et l'amiodarone;
- des médicaments contre la dépression, comme l'amitriptyline et l'imipramine;
- des médicaments pour la psychose, comme le pimozide, la ziprasidone et l'halopéridol;
- des médicaments contre les infections bactériennes et fongiques, comme la rifampine, la rifabutine, l'azithromycine, la clarithromycine, la moxifloxacine, la ciprofloxacine, la pentamidine, le kétoconazole et l'itraconazole;
- des médicaments utilisés dans le traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), comme l'atazanavir, le saquinavir, le ritonavir et l'indinavir;
- des médicaments contre la malaria, comme la quinine et la chloroquine;
- des médicaments contre les nausées et les vomissements, comme l'ondansétron, la dompéridone et le dolasétron;
- un médicament utilisé pour soulager la douleur ou traiter la toxicomanie appelé « méthadone »;
- des médicaments anticancéreux, comme le sunitinib, le nilotinib, le lapatinib et le vandétanib;
- des médicaments contre l'asthme, comme le formotérol et le salmétérol;
- des médicaments qui réduisent les taux d'électrolytes (médicaments qui aident à uriner, laxatifs);
- des médicaments contre l'hypertension qui peuvent aussi provoquer un ralentissement du rythme cardiaque, comme le vérapamil, le diltiazem et l'aténolol;
- une plante médicinale utilisée pour traiter la dépression appelée « millepertuis ».

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.

Vous pouvez continuer à recevoir des vaccins pendant votre traitement par le crizotinib.

Comment XALKORI s'administre-t-il?

- 2 fois par jour, avec ou sans nourriture.
- Les capsules doivent être avalées entières.

Vous ne devez pas écraser, dissoudre ni ouvrir les capsules.

Dose habituelle

- 250 mg, 2 fois par jour
- Si vous avez des problèmes au foie ou aux reins, il se pourrait que votre dose soit réduite.
- Votre professionnel de la santé pourrait changer votre dose si vous présentez des effets secondaires.

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris une trop grande quantité de XALKORI, 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, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. S'il reste moins de 6 heures avant la prochaine dose prévue, sautez la dose oubliée. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas plus de 1 dose de XALKORI à la fois pour remplacer une dose oubliée. Lors de la consultation suivante, avisez votre médecin ou l'infirmière de votre oubli.

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

Lorsque vous prenez XALKORI, 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.

- Nausées
- Diarrhée
- Constipation
- Maux d'estomac
- Enflure des mains et des pieds
- Fatigue
- Difficulté à dormir
- Faiblesse
- Étourdissements
- Engourdissement, sensation de fourmillement, de picotement, de brûlure ou d'engelure, douleur pulsative et élancement
- Altération du goût
- Diminution de l'appétit
- Toux
- Essoufflement
- Douleurs thoraciques

- Infections respiratoires, p. ex., inflammation des amygdales, mal de gorge, laryngite (inflammation de l'organe de la voix), écoulement nasal et congestion nasale
- Ralentissement de la fréquence cardiaque
- Douleurs abdominales
- Maux de tête
- Fièvre
- Ulcères dans la bouche
- Mal de dos
- Douleurs aux articulations
- Douleurs aux mains, aux pieds, aux bras ou aux jambes
- Éruptions cutanées
- Faible tension artérielle
- Inflammation de l'œsophage (partie du tube digestif qui relie la gorge à l'estomac)

XALKORI peut fausser les résultats des analyses sanguines. Durant votre traitement, votre professionnel de la santé vous demandera de passer des analyses de sang. Les résultats indiqueront l'effet de XALKORI sur votre sang, votre foie et vos reins.

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, manque d'énergie, pâleur, essoufflement, faiblesse		√	
Bradycardie : battements cardiaques anormalement lents		√	
Leucopénie et neutropénie (diminution du nombre de globules blancs) : infections, fatigue, fièvre, courbatures, douleurs et symptômes rappelant la grippe		√	
FRÉQUENT			
Thrombose veineuse profonde (caillot de sang dans une veine profonde d'une jambe ou d'un bras, habituellement) : enflure, douleur, bras ou jambe pouvant être chauds au toucher et rouges			√
Pneumopathie interstitielle (type de maladie qui entraîne une inflammation ou la formation de cicatrices dans les poumons) et pneumonite (inflammation pulmonaire) : respiration difficile, toux ou fièvre		√	
Pneumonie (infection des poumons) : douleur à la poitrine provoquée par la respiration ou par la toux, confusion, toux		√	

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	
pouvant s'accompagner d'expectorations (crachats), fatigue, fièvre, transpiration et tremblements, frissons, nausées, vomissements ou diarrhée, essoufflement			
Prolongation de l'intervalle QT (trouble du rythme cardiaque) : battements de cœur irréguliers, palpitations, étourdissements, évanouissement, perte de conscience, convulsions			√
Vomissements	√		
PEU FRÉQUENT			
Hémorragie cérébrale (saignement dans le cerveau) : apparition soudaine de maux de tête intenses, confusion, nausées et vomissements, convulsions, perte de conscience			√
Problèmes cardiaques pouvant entraîner des battements cardiaques irréguliers : étourdissements, évanouissement, crise convulsive ou malaise à la poitrine		√	
Problèmes de foie : jaunissement de la peau et du blanc des yeux, maux d'estomac, coloration foncée ou brunâtre (comme du thé) de l'urine, nausées ou vomissements, perte de l'appétit, saignements ou formation de bleus plus faciles, démangeaisons, grande fatigue		√	
Perte de vision : perte de vision partielle ou complète dans un œil ou les deux yeux, vision trouble, vision double, apparition d'éclairs dans le champ de vision, sensibilité des yeux à la lumière, apparition ou plus grand nombre de corps flottants			√
Neutropénie fébrile : fièvre associée à une diminution marquée du nombre de neutrophiles (un type de globules blancs)		√	
Kystes rénaux complexes (poches de liquide dans les reins) : douleurs dans le dos ou le côté et sang dans les urines		√	
Insuffisance cardiaque : difficulté à respirer, essoufflement, crachement de sang ou de		√	

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	
mucus rosé, toux, prise de poids rapide, rétention liquidienne ou enflure des chevilles			

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 courrier 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

- Comme tous les médicaments, il faut garder XALKORI hors de la portée et de la vue des enfants.
- Conservez XALKORI à la température ambiante, à 25 °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.

Pour en savoir plus sur XALKORI :

- 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 : 17 avril 2023

Pfizer Canada SRI
Kirkland (Québec) H9J 2M5

M.D. de Pfizer Inc.
Pfizer Canada SRI, licencié
© Pfizer Canada SRI, 2023