

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr SUTENT^{MD} (sunitinib)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation de SUTENT 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 SUTENT. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec un membre de votre équipe soignante.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

SUTENT est un médicament qui se prend par la bouche pour traiter trois types de cancer :

1. les tumeurs stromales gastro-intestinales (TSGI), une forme de cancer qui attaque l'estomac et l'intestin. Ces tumeurs sont causées par la croissance désordonnée des tissus qui soutiennent ces organes.
2. le cancer du rein qui s'est propagé dans d'autres parties du corps.
3. les tumeurs neuroendocrines pancréatiques (un type de cancer rare qui prend naissance dans le pancréas endocrine). On a recours à SUTENT quand le cancer ne peut pas être opéré.

Les effets de ce médicament :

SUTENT cible spécifiquement l'action de certaines enzymes appelées tyrosine kinases. Ces enzymes jouent un rôle déterminant dans la transmission de signaux biochimiques indispensables à des processus cellulaires fondamentaux. En empêchant la croissance des vaisseaux sanguins dans les tissus adjacents à une tumeur solide, SUTENT bloque la prolifération des cellules cancéreuses.

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

Vous ne devez pas prendre SUTENT :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au sunitinib ou à n'importe lequel des ingrédients non médicinaux entrant dans sa composition (*voir la liste dans « Les ingrédients non médicinaux importants »*).
- Si vous êtes enceinte.

L'ingrédient médicinaux :

Sunitinib (sous forme de sel de malate)

Les ingrédients non médicinaux importants :

Les ingrédients non médicinaux sont la croscarmellose sodique, le stéarate de magnésium, le mannitol et la polyvidone.

L'enveloppe orange de la capsule contient de la gélatine, de l'oxyde ferrique rouge et du dioxyde de titane, et l'enveloppe

couleur caramel contient en plus de l'oxyde ferrique noir et de l'oxyde ferrique jaune. L'encre de l'inscription contient les ingrédients suivants : polyvidone, propylèneglycol, gomme laque, hydroxyde de sodium et dioxyde de titane.

L'enveloppe jaune de la capsule contient du dioxyde de titane, de l'oxyde ferrique jaune et de la gélatine. L'encre de l'inscription sur l'enveloppe jaune contient les ingrédients suivants : gomme laque, alcool déshydraté, alcool isopropylique, alcool butylique, propylèneglycol, hydroxyde d'ammonium fort, hydroxyde de potassium et oxyde ferrique noir.

La présentation :

SUTENT est présenté sous forme de capsules en gélatine dure qui renferment 12,5 mg, 25 mg, 37,5[§] mg ou 50 mg de sunitinib. SUTENT est offert en flacons de 28 ou de 30 capsules et en boîtes de 28 capsules dans des plaquettes alvéolées (4 plaquettes de 7 capsules).

Capsules SUTENT à 12,5 mg : Elles ont une coiffe et un corps orange portant respectivement la marque « Pfizer » et l'inscription « STN 12.5 mg » imprimées à l'encre blanche.

Capsules SUTENT à 25 mg : Elles ont une coiffe couleur caramel et un corps orange portant respectivement la marque « Pfizer » et l'inscription « STN 25 mg » imprimées à l'encre blanche.

Capsules à 37,5[§] mg : Elles ont une coiffe et un corps jaunes standard portant respectivement la marque « Pfizer » et l'inscription « STN 37.5 mg » imprimées à l'encre noire.

Capsules SUTENT à 50 mg : Elles ont une coiffe et un corps couleur caramel portant respectivement la marque « Pfizer » et l'inscription « STN 50 mg » imprimées à l'encre blanche.

[§] non commercialisé au Canada

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes
Les patients traités par SUTENT devraient être suivis par un médecin expérimenté dans le traitement médicamenteux du cancer.

Des effets secondaires graves ont été signalés lors de l'emploi de SUTENT, notamment :

- de rares cas d'hémorragie tumorale (tumeur qui saigne);
- une diminution de la quantité de sang pompée par le cœur (mauvais fonctionnement du ventricule gauche), parfois mortelle;
- une hausse de la pression sanguine;
- une prolongation de l'intervalle QT (SUTENT peut perturber le rythme cardiaque), parfois mortelle;
- des troubles du muscle cardiaque (cardiomyopathie), parfois mortels;
- des caillots de sang dans les poumons, parfois mortels;
- des lésions aux plus petits des vaisseaux sanguins (microangiopathie thrombotique), y compris des cas mortels;
- des caillots de sang dans les artères, qui peuvent entraîner des accidents vasculaires cérébraux ou des crises cardiaques, parfois mortels;
- des troubles musculaires (myopathie et/ou rhabdomyolyse), parfois mortels;
- une insuffisance rénale, parfois mortelle;
- des troubles graves du foie, parfois mortels;
- un syndrome réversible de leucoencéphalopathie postérieure (problème neurologique), parfois mortel;
- une accumulation de liquide entre les couches de tissu des poumons et de la cavité thoracique (épanchement pleural), parfois mortelle.

SUTENT n'a pas été évalué chez des patients présentant de sévères problèmes du foie.

SUTENT a un effet sur l'activité électrique du cœur. Cet effet peut se manifester par une modification de l'électrocardiogramme (ECG) et peut entraîner des troubles du rythme cardiaque. 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 SUTENT. Si vous vous sentez étourdi, faible, sur le point de vous évanouir ou si vous éprouvez une sensation de vertige et que votre pouls est irrégulier ou anormalement lent ou rapide, cessez de prendre SUTENT et consultez immédiatement un médecin. Il est important que vous suiviez les instructions du médecin au sujet de la posologie ou des tests à subir.

On a signalé des cas de syndrome de lyse tumorale au cours du traitement par SUTENT. Le syndrome de lyse tumorale est un trouble du métabolisme causé par la destruction des cellules cancéreuses. Il est associé à des changements biochimiques dans le sang qui peuvent entraîner une insuffisance rénale et un rythme cardiaque anormal dont l'issue peut être mortelle. Avisez

immédiatement votre médecin si vous éprouvez des palpitations ou des battements de cœur irréguliers; si vous avez des vomissements; si vous ressentez de la fatigue ou une faiblesse; si vous avez de la difficulté à vous concentrer ou à penser clairement; si vous remarquez une enflure, des engourdissements ou des picotements aux mains, au visage ou aux pieds; si vous éprouvez des douleurs au dos ou des crampes musculaires; si vous avez des évanouissements ou de la difficulté à respirer.

Les réactions suivantes ont été signalées durant l'emploi de SUTENT :

- infections des tissus mous (notamment de la région ano-génitale) potentiellement mortelles (fasciite nécrosante);
- ulcères cutanés douloureux (pyodermite gangréneuse);
- cholécystites (inflammation de la vésicule biliaire), mortelles dans certains cas;
- éruptions cutanées sévères, menaçant parfois la vie du patient (syndrome de Stevens-Johnson, érythrodermie bulleuse avec épidermolyse, érythème polymorphe);
- lésions aux plus petits des vaisseaux sanguins (microangiopathie thrombotique), y compris des cas mortels.

Si l'une des situations suivantes s'applique ou s'est déjà appliquée à votre cas, vous devez en informer votre médecin avant de prendre SUTENT :

- Vous souffrez de problèmes de la thyroïde.
- Vous souffrez de problèmes des glandes surrénales.
- Vous souffrez, ou avez souffert, de douleurs ou d'une faiblesse dans les muscles.
- Vous avez des problèmes de coagulation.
- Vous souffrez, ou avez souffert, d'un problème du foie ou des reins.
- Vous souffrez d'hypertension artérielle (haute pression) et de complications liées à celle-ci, par exemple une séparation des couches de la paroi d'une artère (dissection artérielle).
- Vous êtes une femme et vous êtes enceinte ou pensez l'être. SUTENT ne doit pas être pris pendant la grossesse. Les femmes qui sont aptes à devenir enceintes doivent employer une méthode de contraception efficace pendant qu'elles suivent un traitement par SUTENT.
- Vous êtes une femme qui allaite.
- Vous avez récemment subi une intervention chirurgicale ou une blessure, ou souffert d'une infection sévère. SUTENT peut avoir un effet sur la guérison des plaies.
- Vous souffrez de troubles cardiaques.
- Vous avez des antécédents d'accident vasculaire cérébral.
- Vous avez des antécédents d'évanouissements.
- Vous présentez ou avez déjà présenté les symptômes suivants : douleurs dans la bouche, aux dents et/ou aux mâchoires; enflure ou lésions dans la bouche; sensation d'engourdissement ou de lourdeur aux mâchoires; dent branlante.
- Vous devez subir un traitement dentaire invasif ou une chirurgie dentaire, en particulier si vous recevez ou avez déjà reçu des bisphosphonates par voie intraveineuse (médicaments qui renforcent les os et que vous pourriez avoir reçu pour traiter une autre affection).

- Vous présentez des antécédents familiaux de mortalité d'origine cardiaque avant l'âge de 50 ans.
- Vous êtes un homme et prévoyez avoir un enfant.

Emploi chez les enfants (moins de 18 ans) :

Comme on possède très peu d'expérience sur l'emploi de SUTENT chez les enfants, cet agent n'est pas recommandé chez cette population de patients.

Contraception :

Comme SUTENT peut avoir des effets néfastes sur l'enfant à naître, les femmes capables d'avoir un enfant doivent utiliser un moyen de contraception efficace pendant leur traitement par SUTENT. Et parce que SUTENT peut se retrouver dans le sperme, les patients de sexe masculin qui n'ont pas subi de vasectomie doivent, eux aussi, accepter d'avoir recours à un moyen de contraception efficace pendant leur traitement par SUTENT pour éviter que leur partenaire tombe enceinte.

Pendant votre traitement par SUTENT, consultez sans tarder votre médecin si vous croyez être enceinte.

Conduite automobile et utilisation d'engins dangereux :

Si vous éprouvez des étourdissements, ne prenez pas le volant et ne manœuvrez pas de machines.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Prise simultanée d'autres médicaments :

Si vous prenez d'autres médicaments, y compris des médicaments vendus sans ordonnance et des produits de santé naturels, informez-en votre médecin, car ceux-ci pourraient interagir avec SUTENT. Ces produits peuvent accroître la concentration de SUTENT dans votre sang, ce qui pourrait entraîner une augmentation des effets indésirables de SUTENT. Par exemple :

- Antifongiques (tels que le kétoconazole et le fluconazole)
- Bloqueurs des canaux calciques (tels que le diltiazem et le vérapamil)
- Antibiotiques macrolides (tels que l'érythromycine et la clarithromycine)
- Antibiotiques de la famille des fluoroquinolones (tels que la ciprofloxacine et la norfloxacine)
- Certains antiviraux (tels que le ritonavir et l'indinavir)
- Produits à base de plantes médicinales (tels que le millepertuis commun)

De plus, voici une liste partielle de médicaments qui peuvent interagir avec SUTENT et modifier l'activité électrique du cœur :

- Antiarythmiques (stabilisateurs du rythme cardiaque, comme la procainamide, la quinidine, l'amiodarone, le sotalol, etc.)
- Antidépresseurs (régulateurs de l'humeur)
- Antipsychotiques (stabilisateurs de la pensée et du comportement)
- Antiasthmatiques (salmétérol)
- Substances opioïdes (p. ex., méthadone)
- Antinauséux (p. ex., granisétron, dolasétron, ondansétron)

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Vous devez suivre la posologie et les directives transmises par votre médecin.

Dose habituelle pour l'adulte :

TSGI et cancer du rein :

Une dose de 50 mg à prendre par la bouche une fois par jour pendant 4 semaines, suivies de 2 semaines de congé thérapeutique (pas de médicament); c'est ce qu'on appelle un schéma cyclique de 6 semaines. Le médecin déterminera le nombre de cycles de traitement approprié dans votre cas.

Tumeurs neuroendocrines pancréatiques :

Une dose de 37,5 mg à prendre par la bouche une fois par jour.

SUTENT peut être pris avec ou sans nourriture. Ne buvez pas de jus de pamplemousse pendant votre traitement par SUTENT, car cela peut faire augmenter la concentration de médicament dans le sang.

Surdose :

Si vous pensez avoir pris accidentellement un trop grand nombre de capsules SUTENT, parlez-en immédiatement à votre médecin ou communiquez avec le centre antipoison de votre région; il se pourrait que vous ayez besoin de soins médicaux.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié de prendre une dose de médicament, ne prenez pas deux doses en même temps la fois suivante pour compenser.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tous les médicaments, SUTENT peut causer des effets secondaires, qui sont en général d'intensité légère ou modérée. SUTENT peut altérer le fonctionnement des glandes surrénales (qui règlent la réponse de l'organisme à certains stress tels qu'une intervention chirurgicale, une blessure ou une infection sévère).

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

- Fatigue
- Baisse du nombre de globules blancs et de plaquettes dans le sang
- Hausse de la pression sanguine
- Douleurs ou irritation de la bouche, altération du goût, maux d'estomac, nausées, vomissements, diarrhée, constipation, douleur abdominale, sécheresse de la bouche, saignement
- Changement de couleur de la peau dû à la couleur du malade de sunitinib (jaune), changement de couleur des cheveux, éruptions cutanées ou ampoules sur la paume des mains et la plante des pieds, sécheresse de la peau
- Maux de tête

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

- Étourdissements, faiblesse
- Perte d'appétit
- Infection
- Brûlures d'estomac
- Accumulation de liquide entre les couches de tissu des poumons et de la cavité thoracique

Si jamais l'un de ces effets secondaires devient particulièrement grave ou que vous éprouvez un effet indésirable qui ne figure pas dans ce feuillet, faites-le savoir à votre médecin.

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	
Saignements (sang dans les selles ou les urines, saignements de nez) et infections		√	
Pancréatite (inflammation du pancréas) avec des symptômes tels que : douleur abdominale, fièvre, nausées et vomissements		√	
Baisse de la fonction thyroïdienne (hypothyroïdie) avec des symptômes tels que : fatigue, constipation, sécheresse de la peau et gain de poids		√	
Augmentation de la fonction thyroïdienne (hyperthyroïdie et certaines formes de thyroïdite) avec des symptômes tels que : perte de poids, transpiration et irritabilité		√	
Réduction de la quantité de sang éjecté par le cœur avec des symptômes tels que : essoufflement et fatigue, enflure des pieds et des chevilles		√	
Baisse du nombre de globules blancs et de plaquettes dans le sang avec des symptômes tels que : infection, fièvre et saignements		√	

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	
Douleur ou faiblesse musculaires, ou urine foncée		√	
Symptômes de caillots de sang dans les jambes (douleur, enflure, rougeur) ou les poumons (douleur dans la poitrine, essoufflement)		√	
Symptômes d'un éventuel trouble du rythme cardiaque, comme des étourdissements, des palpitations (perception que les battements du cœur sont trop rapides, trop forts ou irréguliers), des évanouissements ou des convulsions			√
Signes ou symptômes de détérioration osseuse (ostéonécrose) de la mâchoire tels que : douleurs dans la bouche, aux dents et/ou aux mâchoires; enflure ou lésions dans la bouche; sensation d'engourdissement ou de lourdeur aux mâchoires; dent branlante ou os de la mâchoire à découvert		√	
Infection des tissus mous (notamment de la région ano-génitale) potentiellement mortelle. Symptômes possibles : infection de la peau entourant une blessure ou une plaie, fièvre, douleur, enflure, écoulement de pus ou de sang			√
Problèmes de foie accompagnés de symptômes tels que : démangeaisons, coloration jaune des yeux ou de la peau, urines foncées et douleur ou inconfort dans		√	

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	
la partie supérieure droite de l'estomac			
Ulcères cutanés douloureux (pyodermite gangréneuse)		√	
Éruptions cutanées sévères pouvant être mortelles. Initialement, elles peuvent apparaître sur le tronc, sous forme de taches rougeâtres ressemblant à une cible ou de plaques rondes avec une cloque au centre. L'éruption peut évoluer vers la formation de cloques à différents endroits du corps, dont la bouche, la desquamation (peau qui pèle) et l'apparition d'ulcères dans les yeux. Les changements cutanés surviennent rapidement, parfois après l'apparition d'une fièvre, de la fatigue, de maux de tête ou d'une toux.			√
Trouble neurologique appelé « syndrome réversible de leucoencéphalopathie postérieure » se manifestant par des symptômes tels que : maux de tête, convulsions, léthargie, confusion et cécité (perte de la vue) ou autres troubles visuels		√	
Cholécystite (inflammation de la vésicule biliaire), qui peut entraîner des symptômes tels que douleur abdominale et vomissements		√	
Faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) accompagné de symptômes tels que la transpiration, la faim, des tremblements, de la faiblesse et des palpitations, qui peuvent			√

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	
mener à un évanouissement et à des convulsions dans certains cas			
Dommages aux plus petits des vaisseaux sanguins (microangiopathie thrombotique) pouvant survenir à l'intérieur des organes comme les reins et le cerveau. Ces dommages peuvent être causés par la formation de caillots dans les petits vaisseaux sanguins et des lésions aux globules rouges (purpura thrombocytopénique thrombotique et syndrome hémolytique et urémique). Les symptômes comprennent la fièvre, la fatigue, des ecchymoses, l'enflure, la confusion, une perte de vision et des crises convulsives.		√	
Symptômes de crise cardiaque (sensation de serrement à la poitrine, essoufflement et transpiration)		√	
Symptômes d'une accumulation de liquide entre les couches de tissu des poumons et de la cavité thoracique, dont essoufflement et serrement à la poitrine		√	
Dissection artérielle (apparition subite d'une douleur sévère dans le dos, la poitrine ou l'abdomen)		√	
Anévrisme artériel (dilatation localisée d'une artère dans la poitrine, le cœur, le cerveau, un bras ou une jambe) : les symptômes, qui varient selon le siège, comprennent toux, toux avec expulsion de sang,		√	

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	
douleur vive inexplicable dans le haut du cou ou le dos, difficulté à avaler, enrouement et pulsation inhabituelle dans la poitrine ou l'abdomen			

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu lors de la prise de SUTENT, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- Gardez ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants.
- Conservez ce médicament à la température ambiante (entre 15 et 30 °C).
- Conservez ce médicament dans son emballage d'origine.
- Ne prenez pas ce médicament si la date de péremption indiquée sur l'emballage et l'étiquette est dépassée.
- Ne prenez pas ce médicament si son emballage est endommagé ou a été ouvert.

On ne doit pas jeter de médicaments dans les égouts ni dans les ordures ménagères. Informez-vous auprès de votre pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. En agissant ainsi, vous contribuerez à préserver l'environnement.

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 la poste 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 Service de l'information pharmaceutique de Pfizer Canada SRI au 1-800-463-6001.

Pfizer Canada SRI a produit ce dépliant.
Dernière révision : 11 juillet 2019