

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

Pr **BOSULIF**^{MD}

Comprimés de bosutinib

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

Mises en garde et précautions importantes

Les effets secondaires graves de BOSULIF incluent les suivants :

- Interactions avec les inhibiteurs ou les inducteurs de l'isoenzyme CYP3A4. BOSULIF NE doit PAS être pris en même temps que des inhibiteurs ou des inducteurs puissants ou modérés de la CYP3A4 (voir l'encadré **Interactions importantes avec les autres médicaments et les aliments** ci-après).
- Troubles gastro-intestinaux (vomissements et diarrhée)
- Troubles du foie
- Troubles cardiaques pouvant être mortels
- Accumulation de liquide dans les poumons et autour du cœur (rétention aqueuse)
- Saignement
- Anomalie de l'activité électrique du cœur

Pourquoi utilise-t-on BOSULIF?

BOSULIF est utilisé pour le traitement des adultes :

- chez qui l'on vient de diagnostiquer un cancer des globules blancs appelé *leucémie myéloïde chronique à chromosome Philadelphie positif (LMC Ph+)* en phase chronique;
- qui sont atteints de LMC Ph+ en phase chronique, en phase accélérée ou en crise blastique (le cancer du sang évolue plus rapidement en phase accélérée ou en crise blastique qu'en phase chronique), lorsque les traitements antérieurs contre la LMC Ph+ se sont révélés inefficaces ou inappropriés.

BOSULIF doit être prescrit par un professionnel de la santé qualifié qui est expérimenté dans l'administration de traitements contre le cancer et dans le traitement de la LMC.

BOSULIF N'est PAS recommandé chez les enfants de moins de 18 ans.

Comment BOSULIF agit-il?

BOSULIF agit en ralentissant la croissance et la prolifération des cellules cancéreuses chez les patients atteints de LMC.

Quels sont les ingrédients de BOSULIF?

Ingrédient médicamenteux : bosutinib

Ingrédients non médicinaux : croscarmellose sodique, oxyde de fer jaune (comprimés à 100 mg), oxyde de fer jaune et oxyde de fer rouge (comprimés à 400 mg), oxyde de fer rouge (comprimés à 500 mg), stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, poloxamère, polyéthylène glycol, alcool polyvinylique, povidone, talc et dioxyde de titane

BOSULIF se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :

Comprimés à 100, à 400 mg ou à 500 mg

N'utilisez pas BOSULIF dans les cas suivants :

- vous êtes allergique au bosutinib ou à n'importe quel autre ingrédient de BOSULIF;
- vous présentez une anomalie de l'activité électrique du cœur (allongement de l'intervalle QT);
- vos taux de potassium ou de magnésium sont bas et vous ne parvenez pas à les normaliser;
- vous avez des problèmes de foie (par exemple, une insuffisance hépatique).

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

- avez ou avez eu un problème de foie;
- avez ou avez eu un problème de cœur;
- avez ou avez eu un problème de pancréas;
- avez ou avez eu un problème de rein;
- avez des troubles gastro-intestinaux (vomissements et diarrhée);
- avez ou avez déjà eu une infection par le virus de l'hépatite B (une infection virale du foie). Lors d'un traitement par BOSULIF, le virus de l'hépatite B peut être réactivé, ce qui peut causer la mort dans certains cas. Votre médecin vous fera passer des examens pour déceler les signes de cette infection avant d'entreprendre le traitement par BOSULIF et durant celui-ci, au besoin.

Autres mises en garde

Femmes traitées :

Grossesse et contraception

- Si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, vous devez discuter de certains risques avec votre professionnel de la santé.
- Vous NE devez PAS tomber enceinte pendant votre traitement par BOSULIF, car il peut être nocif pour l'enfant à naître.
- Employez une méthode de contraception très efficace pendant le traitement et au moins un mois après la prise de la dernière dose de BOSULIF.
- Consultez sans tarder votre professionnel de la santé si vous devenez enceinte.

Allaitement

- BOSULIF peut passer dans le lait maternel et faire du tort à votre bébé.
- N'allaitiez PAS durant le traitement par BOSULIF.

- Consultez votre professionnel de la santé pour savoir quelle est la meilleure façon de nourrir votre bébé pendant le traitement par BOSULIF.

Hommes traités :

- Employez une méthode de contraception très 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 à utiliser une méthode de contraception pendant au moins 4 semaines après la prise de votre dernière dose de BOSULIF.
- Consultez sans tarder votre professionnel de la santé si votre partenaire sexuelle devient enceinte.

Fertilité :

Le traitement par BOSULIF peut altérer la capacité d'avoir des enfants autant chez les hommes que chez les femmes. Si vous avez des préoccupations à ce sujet, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Avant d'entreprendre des tâches qui nécessitent de la vigilance, attendez de voir comment vous réagissez à BOSULIF. NE PAS conduire ni utiliser des machines si vous éprouvez de la fatigue ou des étourdissements, ou si votre vision change pendant le traitement par BOSULIF.

Surveillance et épreuves de laboratoire :

Votre professionnel de la santé surveillera et évaluera régulièrement votre état de santé avant et pendant votre traitement par BOSULIF. Cette surveillance pourrait comprendre des analyses de sang, des analyses d'urine et des électrocardiogrammes (ECG).

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.

Interactions importantes avec les autres médicaments et les aliments

NE consommez PAS de produits ni de jus renfermant du pamplemousse, de la carambole, de la grenade, de l'orange de Séville ou d'autres fruits semblables durant le traitement par BOSULIF, car ils peuvent modifier la quantité de BOSULIF présente dans votre organisme.

Durant le traitement par BOSULIF, évitez de prendre des médicaments utilisés pour :

- le traitement des infections fongiques (p. ex., kétoconazole, itraconazole, voriconazole, posaconazole et fluconazole);
- le traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine, ou VIH (p. ex., lopinavir/ritonavir, atazanavir, indinavir, nelfinavir, saquinavir, darunavir/ritonavir, amprénavir, éfavirenz, étravirine et fosamprenavir);
- le traitement de l'hypertension, ou haute pression (p. ex., diltiazem, vérapamil, bosentan et mibéfradil);
- le traitement de la dépression (p. ex., néfazodone et millepertuis [plante médicinale en vente libre]);
- le traitement des infections bactériennes (p. ex., érythromycine, clarithromycine, ciprofloxacine et nafcilline);
- le traitement de la tuberculose (p. ex., rifampicine);
- le traitement de l'épilepsie (p. ex., phénytoïne et carbamazépine);
- la prévention et la maîtrise des nausées (maux de cœur) et des vomissements (p. ex., aprépitant);
- le traitement de certains troubles du sommeil (p. ex., modafinil);
- le traitement de cancers (p. ex., crizotinib et imatinib);
- le traitement d'une infection par le virus de l'hépatite C (p. ex., téléprévir);
- la correction d'un taux de sodium faible (p. ex., conivaptan).

Les produits ci-dessous pourraient aussi interagir avec BOSULIF :

- vandétanib, sunitinib, nilotinib, lapatinib (autres médicaments contre le cancer);
- quinidine, amiodarone ou autres médicaments utilisés pour le traitement des troubles du rythme cardiaque (antiarythmiques);
- lansoprazole, dexlansoprazole, oméprazole, ésoméprazole, pantoprazole ou rabéprazole (médicaments pour réduire la sécrétion d'acide dans l'estomac);
- amitriptyline ou imipramine (médicaments contre la dépression);
- pimozide, ziprasidone ou halopéridol (médicaments utilisés pour le traitement des psychoses);
- quinine ou chloroquine (médicaments utilisés pour le traitement du paludisme);
- dompéridone, dolasétron ou ondansétron (médicaments contre les nausées et les vomissements);
- formotérol ou salmétérol (médicaments contre l'asthme);
- médicaments qui abaissent le taux d'électrolytes, comme les diurétiques (médicaments servant à éliminer le surplus d'eau) et les laxatifs.

Sachez quels médicaments vous prenez. Conservez une liste de tous vos médicaments (médicaments d'ordonnance et médicaments en vente libre) et montrez-la à votre médecin ou à votre pharmacien chaque fois que vous recevez une nouvelle ordonnance. Ne prenez AUCUN autre médicament en même temps que BOSULIF sans en avoir d'abord discuté avec votre médecin.

Comment BOSULIF s'administre-t-il?

- Prenez toujours BOSULIF exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué. En cas de doute, vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien.
- Les comprimés BOSULIF doivent être pris avec un repas.
- Avalez-les entiers. Vous NE devez PAS les couper, les écraser, ni les dissoudre.
- NE consommez PAS de pamplemousses, de jus de pamplemousse, ni de produits du pamplemousse, ni de caramboles, de grenades, d'oranges de Séville ou d'autres fruits semblables, car ils peuvent modifier la quantité de BOSULIF présente dans votre organisme.

Dose habituelle

Adultes (18 ans et plus)

- Patients venant de recevoir un diagnostic de LMC Ph+ en phase chronique : 400 mg une fois par jour
- Patients atteints de LMC Ph+ en phase chronique, en phase accélérée ou en crise blastique pour qui les traitements antérieurs contre la LMC Ph+ se sont révélés inefficaces ou inappropriés : 500 mg une fois par jour

Votre professionnel de la santé surveillera votre état de santé pendant votre traitement par BOSULIF. Il pourrait modifier votre dose, interrompre votre traitement temporairement ou y mettre fin définitivement en fonction de votre état de santé ou des effets secondaires que vous pourriez ressentir.

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité de BOSULIF, 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.

Dans la mesure du possible, montrez à votre professionnel de la santé la plaquette alvéolée ou le présent dépliant. Vous devrez peut-être recevoir des soins médicaux.

Dose omise

Si vous avez oublié une dose et qu'il s'est écoulé :

- **moins de 12 heures** depuis l'heure à laquelle vous deviez la prendre, prenez la dose recommandée;
- **plus de 12 heures** depuis la dose oubliée, prenez la dose suivante à l'heure habituelle le jour suivant. Ne doublez pas la dose pour compenser celle que vous avez oubliée.

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

Lorsque vous prenez BOSULIF, 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 certains des effets secondaires possibles :

- Éruption cutanée

- Rhinopharyngite (virus du rhume) : mal de gorge accompagné d'un écoulement nasal
- Mal de dos
- Dysgueusie (altération du goût) : persistance d'un goût désagréable, salé, rance ou métallique dans la bouche
- Toxicité gastro-intestinale : diarrhée, vomissements, douleur à l'estomac, nausées et/ou diminution de l'appétit
- Gastrite (inflammation de l'estomac) : irritation de l'estomac
- Arthralgie (douleur articulaire) : douleurs d'intensité légère à sévère, limitation des mouvements des articulations, articulations bloquées, raideur
- Fatigue
- Maux de tête
- Étourdissements
- Fièvre
- Grippe (infection virale touchant l'appareil respiratoire) : fièvre, courbatures, fatigue
- Bronchite (inflammation des bronches) : toux, impression de serrement dans la poitrine, respiration sifflante
- Déshydratation (perte excessive de fluides corporels)
- Démangeaisons, urticaire, acné (affections de la peau)

Consultez votre médecin si vous avez des effets secondaires qui vous dérangent ou qui persistent.

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			
Myélosuppression (diminution de l'activité de la moelle osseuse qui entraîne une réduction du nombre de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes sanguines) : fatigue, essoufflement, étourdissements, faiblesse, respiration rapide, maux de tête, saignements, infections, pâleur de la peau		✓	
Dyspnée (difficulté à respirer) : essoufflement, serrement dans la poitrine		✓	
Modification des marqueurs biochimiques permettant d'évaluer les effets de BOSULIF sur le foie, les reins et/ou le pancréas (révélés par les résultats des analyses)		✓	
Épanchement pleural (accumulation de liquide autour des poumons) : toux, essoufflement, fréquence respiratoire élevée, douleur ou sensation de lourdeur ou de serrement à la poitrine		✓	
Neutropénie (nombre anormalement bas de neutrophiles [un type de globules blancs] dans le sang) : fièvre, frissons ou sudation, mal de gorge, lésions dans la bouche, infections, toux, difficulté à respirer		✓	
Œdème (rétention aqueuse) : enflure des mains, des pieds et du visage		✓	
FRÉQUENT			
Hypertension (tension artérielle élevée) : maux de tête, saignements de nez, fatigue ou		✓	

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	
confusion, troubles visuels, essoufflement, douleur à la poitrine, difficulté à respirer, battements du cœur irréguliers			
Insuffisance cardiaque (le cœur ne pompe pas le sang efficacement) : essoufflement, toux persistante, fatigue, nausées, étourdissements, enflure des membres inférieurs, battements de cœur rapides ou irréguliers		✓	
Manifestations d'ischémie cardiaque (problèmes cardiaques causés par le rétrécissement des artères qui apportent le sang au cœur) : douleur au cou ou à la mâchoire, douleur à l'épaule ou au bras, douleur ou gêne à la poitrine, battements de cœur rapides, essoufflement durant l'activité physique, nausées, vomissements, transpiration, fatigue		✓	
Pancréatite (inflammation du pancréas) : douleur dans le haut de l'abdomen, fièvre, battements cardiaques rapides, nausées, vomissements, abdomen sensible au toucher		✓	
Épanchement péricardique (accumulation de liquide autour du cœur) : douleur ou malaise dans la poitrine, évanouissement, essoufflement, nausées, fréquence cardiaque élevée, fréquence respiratoire élevée, enflure des extrémités supérieures et inférieures, douleur dans la partie supérieure droite de l'abdomen		✓	
Insuffisance rénale, dysfonctionnement rénal (dysfonctionnement des 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	
diminution de la production d'urine, rétention de liquides, enflure des extrémités supérieures et inférieures, essoufflement, fatigue, nausées, faiblesse, battements du cœur irréguliers			
Hépatotoxicité (lésion au foie ou altération de la fonction hépatique) : ictère (jaunisse), douleur dans la partie supérieure droite de l'abdomen, fatigue, perte de l'appétit, nausées, vomissements, éruption cutanée, fièvre, perte de poids, démangeaisons, urine foncée			✓
Pneumonie (inflammation des poumons causée par une infection) : toux pouvant s'accompagner de crachats verts, jaunes ou contenant du sang, de fièvre, de frissons et de difficulté à respirer, essoufflement, respiration rapide et superficielle, douleur à la poitrine qui est aggravée par une respiration profonde ou la toux, fatigue		✓	
Hyperkaliémie (quantité anormalement élevée de potassium dans le sang) : douleur abdominale, diarrhée, douleur à la poitrine, battements de cœur anormaux, nausées, vomissements, faiblesse musculaire ou engourdissements		✓	
Hypophosphatémie (quantité anormalement faible de phosphore dans le sang) : faiblesse musculaire, fatigue, douleurs et fractures osseuses, engourdissements, confusion, insuffisance respiratoire,		✓	

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	
insuffisance cardiaque, convulsions, coma			
Insuffisance respiratoire (manque de sang oxygéné entraînant une insuffisance respiratoire) : étourdissements, difficulté à respirer ou essoufflement, respiration rapide, fatigue, fréquence cardiaque élevée, respiration sifflante, cyanose (coloration bleuâtre de la peau)		✓	
Hypertension pulmonaire (haute pression dans les vaisseaux sanguins allant du cœur aux poumons) : essoufflement, étourdissements, douleur ou sensation d'oppression dans la poitrine, battements de cœur irréguliers, fatigue, enflure dans les extrémités supérieures et inférieures, cyanose (coloration bleuâtre de la peau)		✓	
Hémorragie gastro-intestinale (saignement dans l'estomac ou l'intestin) : selles noires, goudronneuses ou rouge vif, présence de sang dans le vomi, crampes abdominales, étourdissements, fatigue, pâleur de la peau, essoufflement, faiblesse		✓	
Syndrome du QT long (battements de cœur anormaux) : étourdissements, palpitations cardiaques, évanouissement, arrêt cardiaque, convulsions		✓	
PEU FRÉQUENT			
Péricardite (inflammation de la membrane qui enveloppe le cœur) : douleur à la poitrine, toux, fréquence cardiaque élevée,		✓	

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	
battements de cœur irréguliers, fièvre, essoufflement, faiblesse, fatigue			
Choc anaphylactique (réaction allergique sévère et potentiellement mortelle) : étourdissements, difficulté à respirer et essoufflement, respiration rapide, cyanose (coloration bleuâtre de la peau), nausées ou vomissements, fréquence cardiaque élevée, enflure de la langue, difficulté à avaler, enflure du visage, confusion			✓
Érythème polymorphe (réaction inflammatoire sévère de la peau) : éruptions exfoliatives (squames, peau qui pèle), fièvre, maux de tête, lésions dans la bouche, fatigue, prurit, douleur articulaire		✓	
Pneumopathie interstitielle (troubles causant la formation de tissu cicatriciel dans les poumons) : toux, difficulté à respirer, respiration douloureuse		✓	
Fracture osseuse (os cassé) : douleur et enflure dans la zone entourant la fracture, formation d'une masse ou d'une bosse au point de fracture		✓	

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	
RARE			
Syndrome de Stevens-Johnson (réaction sévère de la peau) : fièvre, douleur dans la bouche/gorge, toux, douleurs musculaires, prurit, marques rouges formant des cloques ou qui pèlent, accompagnée de lésions dans la bouche et de douleur, de rougeur et de larmoiement oculaires			✓
FRÉQUENCE INCONNUE			
Réactivation du virus de l'hépatite B (infection du foie), c'est-à-dire une infection antérieure par le virus de l'hépatite B qui redevient active; cette nouvelle infection peut être mortelle dans certains cas. Les symptômes comprennent : ictère (jaunisse), douleur dans la partie supérieure droite de l'abdomen, fatigue, perte de l'appétit, nausées, vomissements, éruption cutanée, fièvre, perte de poids, démangeaisons, urine foncée		✓	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode 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 à une température comprise entre 20 et 25 °C.

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

Pour en savoir plus sur BOSULIF :

- 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 : 12 juillet 2024