RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

PrIBRANCEMD

Comprimés de palbociclib

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

Vous recevrez **IBRANCE** en association avec un médicament appartenant à la classe des inhibiteurs de l'aromatase ou avec le fulvestrant pour le traitement de votre cancer du sein. Vous devez lire attentivement le présent feuillet, ainsi que celui qui contient les renseignements destinés aux patients traités par ces autres médicaments.

Mises en garde et précautions importantes
IBRANCE doit être administré sous la surveillance d'un professionnel de la santé expérimenté dans l'administration des médicaments anticancéreux. IBRANCE peut causer l'effet secondaire grave suivant : • **Neutropénie :** nombre anormalement bas de globules blancs dans le sang.

Pourquoi utilise-t-on IBRANCE?

IBRANCE est un médicament d'ordonnance. Il est utilisé pour le traitement des femmes en préménopause, en périménopause ou ménopausées ou des hommes atteints d'un cancer du sein caractérisé par la présence de récepteurs hormonaux qui s'est propagé à d'autres parties du corps. Il est utilisé avec :

- Des inhibiteurs de l'aromatase
- Du fulvestrant : pour le traitement des cancers du sein qui n'ont pas répondu à d'autres traitements hormonaux.

Les femmes en préménopause ou en périménopause (c. à d. qui ne sont pas encore ménopausées) et les hommes qui suivent un traitement associant IBRANCE à un inhibiteur de l'aromatase, de même que les femmes en préménopause ou en périménopause qui suivent un traitement associant IBRANCE au fulvestrant doivent aussi prendre un médicament qui abaisse la quantité d'hormones sexuelles produites par le corps (un analogue de l'hormone de libération de la lutéinostimuline [LH-RH]).

Comment IBRANCE agit-il?

Le palbociclib appartient à une classe de médicaments appelés « inhibiteurs de protéine kinase ». Ce

type de médicament empêche les cellules cancéreuses de se diviser et il freine leur croissance. Lorsqu'IBRANCE est administré en association avec un inhibiteur de l'aromatase ou le fulvestrant, il peut ralentir la croissance des cellules du cancer du sein et leur propagation vers d'autres parties du corps.

Quels sont les ingrédients d'IBRANCE?

Ingrédient médicinal : palbociclib

Ingrédients non médicinaux : silice colloïdale, crospovidone, bleu nº 2 FD&C sur substrat d'aluminium, hypromellose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, oxyde de fer rouge (comprimés à 75 et à 125 mg), acide succinique, dioxyde de titane, triacétine et oxyde de fer jaune (comprimés à 100 mg)

IBRANCE se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :

Comprimés de 75, 100 et 125 mg

Risque d'erreur de médication : Assurez-vous de suivre les directives sur la façon de prendre les comprimés IBRANCE. Ils peuvent être pris avec ou sans nourriture.

N'utilisez pas IBRANCE dans les cas suivants :

- Vous êtes allergique au palbociclib ou à n'importe quel autre ingrédient d'IBRANCE (*voir* **Quels sont les ingrédients d'IBRANCE?**).

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre IBRANCE, 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 de la fièvre, des frissons ou vous constatez tout autre signe ou symptôme d'une éventuelle infection.
- vous avez des problèmes cardiaques, notamment une maladie appelée « syndrome du QT long ».
- vous avez des problèmes de rein ou de foie.
- vous souffrez d'un autre problème de santé, quel qu'il soit.

Autres mises en garde

IBRANCE peut entraîner :

- **des infections graves ou potentiellement mortelles**. Votre professionnel de la santé déterminera quand se feront les prises de sang et en interprétera les résultats;
- **une neutropénie et une leucopénie (faible nombre de globules blancs);**
- **une anémie (faible nombre de globules rouges);**
- **des troubles pulmonaires (pneumonite)**. Durant le traitement, IBRANCE peut causer une inflammation sévère des poumons pouvant être mortelle;
- **la formation de caillots sanguins (thromboembolie veineuse) :** dans les poumons, les bras ou les jambes.

Consultez le tableau **Effets secondaires graves et mesures à prendre** ci-dessous pour de plus amples renseignements sur ces effets et d'autres effets secondaires graves.

Grossesse, allaitement, fertilité

Femmes

- IBRANCE ne doit être utilisé que par les femmes qui sont ménopausées, ou qui ne sont pas ménopausées et qui prennent un médicament qui empêche leurs ovaires de produire des estrogènes.
- IBRANCE ne doit pas être pris durant la grossesse. Si vous êtes enceinte, croyez l'être ou songez à le devenir, parlez-en à votre professionnel de la santé. IBRANCE pourrait avoir des effets nocifs pour le bébé à naître.
- Si vous êtes apte à avoir des enfants et que vous prenez IBRANCE, vous devrez utiliser une méthode contraceptive efficace pendant toute la durée du traitement et pendant au moins 21 jours après la prise de la dernière dose. Discutez avec votre professionnel de la santé des méthodes contraceptives qui pourraient vous convenir.
- Si vous allaitez ou avez l'intention de le faire, consultez votre professionnel de la santé. On ignore si IBRANCE passe dans le lait maternel. Votre professionnel de la santé et vous devrez déterminer ensemble si vous allez prendre IBRANCE ou allaiter. Vous ne devez pas faire les deux.

Hommes

- Si vous êtes un homme dont la partenaire est apte à avoir des enfants, vous devez utiliser une méthode contraceptive efficace pendant le traitement par IBRANCE et pendant au moins 97 jours après la prise de la dernière dose d'IBRANCE.
- IBRANCE peut avoir un effet sur la fertilité masculine. Avant d'entreprendre un traitement par IBRANCE, les hommes devraient discuter avec leur professionnel de la santé de la possibilité de conserver leur sperme.

Enfants et adolescents (personnes de moins de 18 ans) : IBRANCE ne doit pas être administré aux personnes âgées de moins de 18 ans (c'est-à-dire aux enfants et aux adolescents).

Conduite automobile et utilisation de machines : IBRANCE peut entraîner de la fatigue et provoquer des étourdissements. Attendez de voir comment vous vous sentez après avoir reçu IBRANCE avant de conduire ou d'utiliser une machine.

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 IBRANCE :

- médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes (antibiotiques; p. ex., clarithromycine, nafcilline, rifampine et télithromycine);
- médicaments destinés au traitement des infections fongiques (p. ex., kétoconazole, itraconazole, posaconazole et voriconazole);
- certains médicaments contre l'hypertension ou « haute pression » (p. ex., bosentan);
- médicaments contre le VIH (p. ex., saquinavir, ritonavir, indinavir, nelfinavir, lopinavir, éfavirenz et étravirine);

- antiviraux (p. ex., télaprévir);
- antidépresseurs (p. ex., néfazodone);
- médicaments destinés au traitement de l'épilepsie (p. ex., carbamazépine et phénytoïne);
- médicaments utilisés pour le traitement de certains troubles du sommeil (p. ex., modafinil);
- millepertuis, une plante médicinale utilisée pour traiter la dépression;
- médicaments (statines) utilisés pour traiter un taux de cholestérol élevé, comme la rosuvastatine, l'atorvastatine, la simvastatine et la lovastatine;
- pamplemousse. 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, car ils peuvent modifier la quantité d'IBRANCE présente dans votre organisme.

D'autres médicaments que ceux qui ont été énumérés ci-dessus sont susceptibles d'interagir avec IBRANCE.

Comment prendre les comprimés IBRANCE :

Prenez toujours les comprimés IBRANCE exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué. Votre professionnel de la santé pourrait ajuster votre dose si vous présentez certains effets secondaires. Ne modifiez pas la dose d'IBRANCE que vous prenez et n'arrêtez pas de prendre IBRANCE, à moins que votre professionnel de la santé ne vous l'ait demandé. En cas de doute, vérifiez auprès de votre professionnel de la santé.

- **Prenez les comprimés avec ou sans nourriture** une fois par jour pendant 21 jours, puis arrêtez pendant 7 jours (3 semaines de traitement, 1 semaine de repos), pour un cycle de 28 jours.
- Les comprimés IBRANCE doivent être avalés entiers, SANS avoir été mâchés, écrasés, ni coupés. NE prenez PAS les comprimés s'ils sont cassés ou fendus, ou s'ils semblent endommagés.
- La dose d'IBRANCE doit être prise environ à la même heure tous les jours.
- Si vous vomissez après avoir pris une dose d'IBRANCE, ne prenez pas une dose supplémentaire. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

Dose habituelle chez l'adulte :

Dose initiale recommandée : 125 mg

Comprimé : Un comprimé IBRANCE avec ou sans nourriture une fois par jour pendant 21 jours suivis de 7 jours sans traitement par IBRANCE.

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris une trop grande quantité d'IBRANCE, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, le centre antipoison de votre région ou Santé Canada au numéro sans frais 1-844-POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de signes ou de symptômes.

Dose omise

Si un jour vous oubliez de prendre une dose, il ne faut pas prendre de dose supplémentaire le lendemain. Prenez simplement la dose suivante à l'heure habituelle.

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

Lorsque vous prenez IBRANCE, 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.

Effets secondaires possibles :

- Essoufflement
- Faiblesse ou fatigue
- Toux
- Plaies dans la bouche
- Éclaircissement de la chevelure ou perte de cheveux inhabituels
- Nausées, vomissements
- Ecchymoses (bleus)
- Perte d'appétit
- Picotements ou sensations anormales (en particulier dans les bras et dans les jambes)
- Saignement de nez
- Mal de tête
- Constipation
- Éruption cutanée

IBRANCE peut fausser les résultats des analyses sanguines. Votre professionnel de la santé demandera des analyses sanguines avant, pendant et après votre traitement. Les résultats de ces analyses lui permettront de connaître l'effet d'IBRANCE sur votre sang.

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 (faible nombre de globules rouges) : fatigue, baisse d'énergie, faiblesse, essoufflement		√	
Infections : fièvre, frissons, étourdissements, faiblesse, essoufflement		√	
Neutropénie et leucopénie (faible nombre de globules blancs) : infection, fièvre		Ö	
FRÉQUENT			
Diarrhée	√		

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**	
Fièvre		√	
Érythrodysesthésie palmoplantaire (« syndrome mains-pieds ») : rougeur ou enflure des paumes, cors épais et ampoules sur les paumes ou la plante des pieds, picotements ou sensation de brûlure sur la peau, perte de souplesse de la peau		√	
Thrombocytopénie (faible taux de plaquettes) : tendance accrue aux ecchymoses ou aux saignements		√	
Thromboembolie veineuse (caillots sanguins) : • **Embolie pulmonaire** (poumon) : douleur à la poitrine qui peut s'intensifier quand la respiration est profonde, toux, crachats sanglants, essoufflement • **Thrombose veineuse profonde** (jambe ou bras) : enflure, douleur, bras ou jambe pouvant être chauds au toucher et rouges			√
RARE			
Érythème polymorphe (réaction allergique cutanée) : taches surélevées rouges ou violettes sur la peau, qui peuvent se transformer en cloques ou en croûtes au centre; possibilité d'enflure des lèvres, de démangeaisons ou de sensation de brûlure légère, fièvre		√	
INCONNU			
Troubles pulmonaires (pneumonite) : difficulté à respirer		√	

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**	
ou essoufflement, toux avec ou sans mucus ou douleur thoracique			

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

- Conservez le produit entre 15 et 30 °C dans les plaquettes alvéolées d'origine pour le protéger de l'humidité.
- Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur IBRANCE :

- 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 : 4 juillet 2025