

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR
LE CONSOMMATEUR**

**PRINLYTA^{MD}
(comprimés d'axitinib)**

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée à la suite de l'homologation d'INLYTA 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 d'INLYTA. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

INLYTA est utilisé dans le traitement des adultes qui sont atteints d'un cancer du rein (adénocarcinome rénal) métastatique (s'étant propagé à d'autres parties du corps) et qui ont reçu d'autres traitements.

INLYTA est utilisé en association avec un autre médicament, le pembrolizumab, dans le traitement des adultes qui sont atteints d'un cancer du rein (adénocarcinome rénal) s'étant propagé à d'autres parties du corps et n'ayant jamais été traité auparavant.

Les effets de ce médicament :

INLYTA cible spécifiquement l'activité de certaines enzymes, appelées tyrosine kinases, qui jouent un rôle majeur dans la transmission des signaux chimiques requis pour certains processus cellulaires cruciaux. INLYTA prévient la croissance de vaisseaux sanguins dans les tissus avoisinants d'une tumeur solide et prévient la croissance de cellules cancéreuses.

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

Ne prenez pas INLYTA si :

- vous êtes allergique (hypersensible) à l'axitinib ou à l'un des autres ingrédients d'INLYTA, énumérés à la section « **Les ingrédients non médicinaux :** ».

L'ingrédient médicinal :

Axitinib

Les ingrédients non médicinaux :

Cellulose microcristalline, lactose monohydraté, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium et rouge Opadry® II. L'enrobage pelliculé rouge Opadry® II renferme les ingrédients suivants : lactose monohydraté, HPMC 2910/hypromellose 15cP, dioxyde de titane, triacétine (triacétate de glycérol) et oxyde ferrique rouge.

La présentation :

INLYTA est offert en comprimés pour la voie orale contenant 1 mg, 3 mg, 5 mg ou 7 mg d'axitinib.

Les comprimés INLYTA à 5 mg sont pelliculés, de forme triangulaire, et portent les inscriptions en creux « Pfizer » d'un côté et « 5 XNB » de l'autre.

Les comprimés INLYTA à 1 mg sont pelliculés, de forme ovale, et portent les inscriptions en creux « Pfizer » d'un côté et « 1 XNB » de l'autre.

Les comprimés INLYTA à 3 mg sont pelliculés, de forme ronde, et portent les inscriptions en creux « Pfizer » d'un côté et « 3 XNB » de l'autre.

Les comprimés INLYTA à 7 mg sont pelliculés, ont la forme d'un losange et portent les inscriptions en creux « Pfizer » d'un côté et « 7 XNB » de l'autre.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

INLYTA doit être prescrit et administré par un médecin qui a de l'expérience dans l'utilisation de médicaments anticancéreux.

INLYTA n'a pas été étudié chez des patients dont le foie fonctionne très mal (insuffisance hépatique sévère).

Les effets secondaires graves suivants peuvent survenir lors du traitement par INLYTA :

- tension artérielle élevée (hypertension) et crise hypertensive;
- caillot sanguin dans une veine ou une artère;
- saignement (dans le cerveau, l'appareil respiratoire ou l'appareil digestif);
- perforation gastro-intestinale (déchirure de l'estomac ou de la paroi intestinale) pouvant entraîner la mort;
- syndrome de leucoencéphalopathie postérieure réversible; les symptômes peuvent inclure des maux de tête, de la confusion, des convulsions et une perte de vision;
- troubles cardiaques pouvant être mortels.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser INLYTA si :

- vous souffrez d'hypertension artérielle et de complications liées à celle-ci, par exemple une séparation des couches de la paroi d'une artère (dissection artérielle);
- vous avez des problèmes de glande thyroïde;
- vous avez récemment eu un problème lié à la formation d'un caillot dans une veine ou une artère, par exemple un accident vasculaire cérébral (AVC), une crise cardiaque, une embolie ou une thrombose;
- vous avez des problèmes de saignement;
- vous avez une plaie non guérie à la suite d'une intervention chirurgicale ou si une intervention chirurgicale est planifiée pour vous;
- vous avez des problèmes de foie ou de reins;
- vous souffrez d'un trouble digestif;
- vous souffrez d'un trouble neurologique;
- vous avez des problèmes cardiaques;

- vous êtes enceinte ou planifiez une grossesse. INLYTA peut nuire à la fécondité des hommes et des femmes;
- vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter. On ignore si INLYTA passe dans le lait maternel. Vous et votre médecin devez décider s'il est préférable pour vous de prendre INLYTA ou d'allaiter. Vous ne devez pas faire les deux;
- vous souffrez d'intolérance au lactose, un trouble héréditaire rare.

Emploi chez les enfants (moins de 18 ans) :

Il n'est pas recommandé d'administrer INLYTA aux enfants, car son emploi n'a pas été étudié chez des sujets de moins de 18 ans.

Contraception :

- INLYTA peut causer des anomalies congénitales.
- Les femmes doivent éviter de tomber enceintes pendant le traitement par INLYTA et ne doivent pas non plus planifier une grossesse.
- Les hommes et les femmes doivent recourir à la contraception pendant le traitement par INLYTA. Consultez votre médecin au sujet des méthodes de contraception efficaces.
- Si vous tombez enceinte au cours du traitement par INLYTA, appelez votre médecin sans tarder.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Prise concomitante d'autres médicaments :

Si vous prenez d'autres médicaments, qu'il s'agisse de médicaments sur ordonnance ou en vente libre, de vitamines ou de produits à base de plantes médicinales, vous devez en informer votre médecin. INLYTA et certains autres médicaments peuvent interagir entre eux et causer des effets secondaires graves.

Il est particulièrement important d'informer votre médecin si vous prenez :

- de la dexaméthasone (un stéroïde);
- un médicament contre l'asthme, la tuberculose, l'épilepsie (anticonvulsivant), une infection bactérienne (antibiotique), une infection à levures (antifongique), la dépression ou le VIH/sida;
- un médicament à base de plantes médicinales (tel que le millepertuis commun);
- un antiacide, comme le rabéprazole, qu'il faut éviter de prendre 2 heures avant et 2 heures après la prise d'INLYTA.

Sachez quels médicaments vous prenez. Conservez une liste de tous vos médicaments 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 qu'INLYTA sans en avoir d'abord parlé à votre médecin.

De plus, évitez de boire du jus de pamplemousse ou de manger du pamplemousse, car ce fruit peut modifier la quantité d'INLYTA présente dans votre organisme.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

- Prenez INLYTA exactement comme vous l'a prescrit votre médecin.
- Dose initiale habituelle : 5 mg 2 fois par jour, par voie orale, avec ou sans nourriture.
- Dose maximale : 10 mg 2 fois par jour.
- Avalez les comprimés entiers avec un verre d'eau.
- Évitez de boire du jus de pamplemousse ou de manger du pamplemousse, car ce fruit peut modifier la quantité d'INLYTA présente dans votre organisme.
- INLYTA peut être utilisé seul ou en association avec le pembrolizumab. Si vous le prenez avec le pembrolizumab, il est important de consulter les renseignements destinés aux patients sur le pembrolizumab. Pour obtenir ces renseignements :
 - visitez le <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>; ou
 - consultez votre professionnel de la santé.

Surdose :

Si vous pensez avoir pris trop de comprimés INLYTA, communiquez immédiatement avec votre médecin, le centre antipoison de votre région ou l'urgence du centre hospitalier le plus proche, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous vomissez ou oubliez une dose d'INLYTA, ne prenez pas une dose supplémentaire : prenez simplement la dose suivante à l'heure habituelle. Appelez votre médecin sans tarder si vous prenez une trop grande quantité d'INLYTA.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

INLYTA peut causer les effets secondaires graves suivants :

- tension artérielle élevée;
- diminution du fonctionnement de la glande thyroïde (hypothyroïdie);
- aggravation d'un problème de saignement;
- caillot sanguin dans une veine, une artère ou un poumon;
- déchirure de la paroi intestinale (perforation de l'intestin).

Effets secondaires très fréquents (pouvant survenir chez au moins 1 personne sur 10) :

- diminution du fonctionnement de la glande thyroïde (hypothyroïdie) s'accompagnant de symptômes tels que fatigue, constipation, sécheresse de la peau et gain de poids;

- diarrhée (selles fréquentes ou molles);
- nausées;
- vomissements;
- constipation;
- irritation de la bouche, de la langue ou de la gorge;
- douleurs abdominales;
- maux d'estomac;
- fatigue ou sensation de faiblesse;
- enrouement (trouble de la voix);
- diminution de l'appétit;
- perte de poids;
- douleurs articulaires;
- douleurs aux extrémités;
- maux de tête;
- altération du goût;
- présence de protéines dans l'urine;
- toux;
- essoufflement;
- syndrome mains-pieds : éruptions cutanées, rougeurs, démangeaisons ou desquamation (peau qui pèle);
- peau sèche;
- démangeaisons;
- perte de cheveux;
- rougeurs sur la peau;
- tension artérielle élevée;
- saignements (saignement de nez, sang dans les urines, saignement rectal, toux accompagnée de crachats de sang).

Effets secondaires courants (pouvant survenir chez au moins 1 personne sur 100, mais chez moins de 10 personnes sur 100) :

- étourdissements;
- douleurs au haut du ventre;
- douleurs musculaires;
- déshydratation;
- diminution du nombre de globules rouges dans le sang;
- hémorroïdes;
- bourdonnement d'oreilles;
- augmentation de la lipase (enzyme du pancréas);
- caillot sanguin dans un poumon;
- formation d'un caillot sanguin dans une veine profonde;
- certains troubles vasculaires de la rétine;
- augmentation du nombre de globules rouges dans le sang;
- épisodes passagers s'apparentant à un AVC;
- augmentation de la fonction thyroïdienne (hyperthyroïdie) s'accompagnant de symptômes tels que perte de poids rapide, transpiration et rythme cardiaque plus rapide;
- excès de bilirubine dans le sang pouvant causer un jaunissement de la peau;
- douleur à la langue;
- insuffisance rénale;
- troubles cardiaques.

Effets secondaires peu courants (pouvant survenir chez au moins 0,1 personne sur 100, mais chez moins d'une personne sur 100) :

- augmentation rapide et sévère de la tension artérielle (crise hypertensive);

- perte de la vision d'un œil (occlusion de l'artère rétinienne);
- trouble neurologique appelé « syndrome de leucoencéphalopathie postérieure réversible » s'accompagnant de symptômes tels que maux de tête, convulsions, léthargie, confusion, cécité et autres troubles visuels.

Effets secondaires les plus fréquents lorsqu'INLYTA est utilisé en association avec le pembrolizumab :

- diarrhée;
- nausées;
- inflammation des membranes humides tapissant l'intérieur de certaines parties du corps, y compris la bouche, le nez, les poumons et l'estomac;
- sensation de fatigue ou de faiblesse inhabituelles;
- fatigue;
- augmentation des taux d'enzymes hépatiques;
- diminution de l'appétit;
- douleur articulaire;
- présence de protéines dans l'urine;
- altération de la voix;
- démangeaisons;
- éruption cutanée;
- hypertension (haute pression).

Consultez votre médecin si vous avez des effets secondaires qui vous dérangent ou qui persistent. Cette liste ne comprend pas tous les effets secondaires possibles liés à INLYTA. Renseignez-vous auprès de votre médecin ou de votre pharmacien.

INLYTA peut fausser les résultats de certains examens et de certaines analyses sanguines et urinaires. Votre médecin vous fera passer certains examens avant, pendant et après votre traitement et en interprétera les résultats, puis vous dira si vos résultats sont anormaux et si vous devez recevoir un traitement.

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 pour les effets secondaires sévères	Dans tous les cas	
Très fréquent			
Tension artérielle élevée		√	
Saignements (saignement de nez, sang dans les urines, saignement rectal, toux accompagnée de crachats de sang)		√	
Hyperthyroïdie (taux élevé d'hormone thyroïdienne) : anxiété ou nervosité, perte de poids, selles fréquentes et molles, essoufflement, bouffées de chaleur et, parfois, impression d'avoir le cœur qui débat		√	
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		√	
Fréquent			
Troubles cardiaques (cardiomyopathie) accompagnés de symptômes tels que fatigue, essoufflement, enflure des pieds, des chevilles, des jambes et de l'abdomen		√	

Peu fréquent			
Diminution du fonctionnement de la glande thyroïde (hypothyroïdie) s'accompagnant de symptômes tels que fatigue, constipation, sécheresse de la peau et gain de poids		√	
Caillot de sang dans une veine ou une artère (types de vaisseaux sanguins)		√	
Perforation de l'intestin (déchirure de la paroi intestinale)		√	
* Myasthénie grave : faiblesse musculaire, paupière tombante, changements de la vision, difficulté à mastiquer ou à avaler, respiration difficile		√	
* Myocardite (inflammation du muscle cardiaque et de la membrane qui enveloppe le cœur) : rythme cardiaque anormal, douleur à la poitrine pouvant rappeler une crise cardiaque, fatigue, fièvre et autres signes d'infection dont maux de tête, courbatures, mal de gorge, diarrhée ou éruption cutanée, douleur ou enflure articulaire, enflure des jambes, essoufflement		√	
* Maladie dévoreuse de chair (infection bactérienne de la peau) : apparition d'une plaque rouge, chaude ou enflée sur la peau qui se répand rapidement, fièvre et douleur intense pouvant s'étendre au-delà de la plaque		√	

* Pneumonite (inflammation des tissus pulmonaires) : essoufflement, toux, fatigue, perte d'appétit, perte de poids non voulue		√	
Très rare			
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, douleur vive inexplicable dans le haut du cou ou le dos, difficulté à avaler, enrouement et pulsation inhabituelle dans la poitrine ou l'abdomen		√	

* Effets secondaires graves liés à l'utilisation d'INLYTA en association avec le pembrolizumab

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

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
 - par la poste au :
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes affranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à 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.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- Conservez les comprimés INLYTA à une température ambiante stable de 25 °C (écart acceptable de 15 à 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.
- Gardez INLYTA, et tout autre médicament, hors de la portée et de la vue des enfants.
- Comme tout autre médicament, INLYTA ne doit pas être jeté dans les eaux d'égout ou les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment vous défaire des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures visent à protéger l'environnement.

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 suivante : www.pfizer.ca, ou en communiquant avec le promoteur, Pfizer Canada SRI au 1-800-463-6001 (Service de l'information pharmaceutique).

Pfizer Canada SRI a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 28 septembre 2021