

Renseignements destinés aux patient·e·s

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

Pr **BRAFTOVI**^{MD}

Capsules d'encorafénib

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **BRAFTOVI**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **BRAFTOVI**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

Vous prendrez **BRAFTOVI** en association avec d'autres médicaments, appelés *binimétinib*, *cétuximab* ou *mFOLFOX6* (leucovorine, fluorouracile et oxaliplatine) pour le traitement de votre cancer. Vous devez lire le présent feuillet, ainsi que celui qui contient les renseignements destinés aux patients traités par les autres médicaments.

Encadré sur les « mises en garde et précautions importantes »

BRAFTOVI peut causer les effets secondaires graves suivants :

- **Nouveaux cancers de la peau**, comme un carcinome épidermoïde cutané, un kérato-acanthome, un carcinome basocellulaire et d'autres types de mélanomes.
- **Hémorragies (problèmes de saignement)** : Ce sont des saignements graves. Ces saignements peuvent avoir lieu dans l'estomac, les intestins ou le cerveau et peuvent causer la mort.
- **Uvéite : Problème aux yeux** causé par l'inflammation d'une membrane de l'œil. Ce terme englobe l'**iritis** (inflammation de la partie colorée de l'œil) et l'**iridocyclite** (inflammation de la partie colorée de l'œil ainsi que des muscles et tissus qui aident l'œil à faire la mise au point).
- **Allongement de l'intervalle QTc** : Variation de l'activité électrique du cœur. **BRAFTOVI** peut aussi aggraver d'autres problèmes cardiaques que vous avez déjà. Votre professionnel de la santé s'assurera que votre cœur fonctionne normalement avant et pendant votre traitement.
- **Formation de caillots sanguins** : Des **thromboembolies veineuses** (caillots de sang dans une veine des bras ou des jambes) ou des **embolies pulmonaires** (caillot de sang dans un poumon) se sont produites chez des patients traités par **BRAFTOVI**.

À quoi sert **BRAFTOVI** :

Pour l'indication ci-dessous, **BRAFTOVI** a été approuvé avec conditions (AC-C). Cela signifie que Santé Canada a conclu son examen du dossier et que ce produit peut être vendu et acheté au Canada, mais que le fabricant a accepté d'effectuer d'autres études pour confirmer que le médicament agit bien

comme prévu. Consultez votre professionnel de la santé pour obtenir de plus amples renseignements.

- BRAFTOVI est utilisé en association avec d'autres médicaments (le cétuximab et mFOLFOX6 [chimiothérapie]) chez l'adulte pour traiter un type de cancer du gros intestin appelé « cancer colorectal métastatique » (CCRm). Ce cancer du gros intestin doit remplir les conditions suivantes :
 - montrer une mutation (un changement) du gène *BRAF*;
 - s'être propagé à d'autres parties du corps.

Avant que vous commenciez à prendre BRAFTOVI, on vous fera passer un test pour confirmer si ce traitement vous convient.

L'emploi de BRAFTOVI n'est pas approuvé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Pour les indications ci-dessous, BRAFTOVI a été approuvé sans conditions. Cela signifie que Santé Canada a conclu son examen du dossier et que ce produit peut être vendu et acheté au Canada.

- BRAFTOVI est utilisé chez l'adulte, en association avec un autre médicament (le binimétinib), pour traiter un type de cancer de la peau appelé « mélanome ». Ce cancer de la peau doit remplir les conditions suivantes :
 - montrer une mutation (un changement) du gène *BRAF*;
 - s'être propagé à d'autres parties du corps ou ne pas pouvoir être enlevé par chirurgie.
- BRAFTOVI est aussi utilisé en association avec un autre médicament (le cétuximab) chez l'adulte pour traiter un type de cancer du gros intestin appelé « cancer colorectal métastatique » (CCRm). Ce cancer du gros intestin doit remplir les conditions suivantes :
 - montrer une mutation (un changement) du gène *BRAF*;
 - s'être propagé à d'autres parties du corps et avoir déjà été traité par d'autres médicaments contre le cancer.

Avant que vous commenciez à prendre BRAFTOVI, on vous fera passer un test pour confirmer si ce traitement vous convient.

L'emploi de BRAFTOVI n'est pas approuvé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Qu'est-ce qu'un avis de conformité avec conditions (AC-C)?

Un avis de conformité avec conditions (AC-C) est un type d'approbation qui permet de vendre un médicament au Canada.

Seul un produit qui permet de traiter, de prévenir ou de détecter une maladie grave ou mettant la vie en danger peut faire l'objet d'une approbation avec conditions de Santé Canada. Ces produits doivent être prometteurs sur le plan de l'efficacité, de grande qualité et raisonnablement sûrs. De même, ils

doivent répondre à un besoin médical important au Canada ou être considérablement plus sûrs que les produits existants.

Les fabricants doivent convenir par écrit d'indiquer clairement dans la monographie que le produit a obtenu un AC-C, d'effectuer d'autres études pour vérifier que le produit agit bien comme il se doit, d'assurer une surveillance après la vente et de signaler leurs observations à Santé Canada.

Comment fonctionne BRAFTOVI :

Les mutations du gène *BRAF* peuvent causer la production de protéines qui favorisent la croissance de cellules cancéreuses. BRAFTOVI cible ces protéines.

Le binimétinib, lui, cible une autre protéine qui stimule la croissance du mélanome. Ensemble, BRAFTOVI et le binimétinib peuvent aider à ralentir ou à arrêter la croissance du mélanome.

L'effet des mutations du gène *BRAF* dans les cas de CCRm est comparable. Ensemble, BRAFTOVI et le cétuximab, ou BRAFTOVI, le cétuximab et mFOLFOX6, peuvent aider à ralentir ou à arrêter la croissance du CCRm.

Les ingrédients de BRAFTOVI sont :

Ingrédient médicinal : encorafénib

Ingrédients non médicinaux : dioxyde de silice colloïdale, copovidone, crospovidone, oxyde ferrosferrique, gélatine, oxyde de fer rouge, oxyde de fer jaune, stéarate de magnésium d'origine végétale, cellulose microcristalline, vernis pharmaceutique, poloxamère 188, propylèneglycol, acide succinique et dioxyde de titane.

BRAFTOVI se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

Capsules à 75 mg

N'utilisez pas BRAFTOVI dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique à l'encorafénib ou à tout autre ingrédient de ce médicament.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser BRAFTOVI, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment si :

- vous avez, ou avez déjà eu, des problèmes cardiaques, y compris :
 - un syndrome du QT long. À cause de ce problème, votre cœur pourrait battre trop vite ou à un rythme irrégulier;
 - une bradyarythmie, c'est-à-dire des battements de cœur trop lents;
 - une insuffisance cardiaque;
- vous avez, ou avez déjà eu, des **problèmes aux yeux**, y compris une **uvéïte**, une **iritis** ou une **iridocyclite**;
- vous prenez certains médicaments qui pourraient modifier votre rythme cardiaque;
- vous avez, ou avez déjà eu, des **problèmes au foie**;
- vous êtes diabétique ou avez un fort taux de sucre dans le sang (**hyperglycémie**).

Autres mises en garde

Changements cutanés (éruptions, cancers de la peau et réactions cutanées graves) : BRAFTOVI peut causer des changements cutanés, y compris des éruptions cutanées et des cancers de la peau. Des réactions cutanées sévères pouvant causer la mort pourraient aussi se produire. Tout au long du traitement, votre professionnel de la santé examinera votre peau avant le traitement, tous les 2 mois pendant le traitement et durant une période pouvant aller jusqu'à 6 mois après la fin de votre traitement par BRAFTOVI, pour rechercher les signes d'un nouveau cancer de la peau. Il surveillera aussi l'apparition de réactions cutanées. Informez immédiatement votre professionnel de la santé si vous notez des changements sur votre peau pendant et après le traitement.

Cancers non cutanés : Le traitement par BRAFTOVI peut causer un cancer dans d'autres parties du corps. Votre professionnel de la santé surveillera l'apparition de tout signe ou symptôme de cancer.

Problèmes au foie : Le traitement par BRAFTOVI peut donner lieu à des problèmes au foie. Vous passerez des analyses de sang avant le début de votre traitement par BRAFTOVI et tous les mois pendant votre traitement. Ces analyses permettront à votre professionnel de la santé de vérifier le fonctionnement de votre foie.

Fort taux de sucre dans le sang (hyperglycémie) : Le traitement par BRAFTOVI peut faire augmenter le taux de sucre dans le sang. Votre professionnel de la santé vérifiera la quantité de sucre dans votre sang.

Pour de plus amples renseignements sur ces effets et d'autres effets secondaires graves, voir le tableau « **Effets secondaires graves et mesure à prendre à leur égard** » ci-dessous.

Bilan de santé et tests : Vous aurez des rendez-vous réguliers avec votre professionnel de la santé avant, pendant et à la fin de votre traitement. En plus d'examiner votre peau :

- il vérifiera vos yeux, à la recherche de l'apparition ou de l'aggravation d'un problème. Il se pourrait que vous deviez consulter un spécialiste des yeux.
- il examinera votre cœur, pour s'assurer qu'il fonctionne bien.
- il vous fera passer un examen physique et des analyses sanguines.

Grossesse et allaitement :

Femmes traitées

- Si vous êtes enceinte, apte à concevoir ou croyez que vous êtes enceinte, vous devez discuter de certains risques avec votre professionnel de la santé.
- Vous ne devez pas prendre BRAFTOVI si vous êtes enceinte. Il pourrait avoir des effets nocifs pour le bébé à naître.
- Si vous êtes apte à concevoir :
 - Votre professionnel de la santé vous fera passer un test de grossesse avant le début de votre traitement par BRAFTOVI. Le test doit confirmer que vous n'êtes pas enceinte.
 - Évitez de tomber enceinte pendant que vous prenez BRAFTOVI. Employez une méthode de contraception efficace pendant le traitement par BRAFTOVI et au moins 2 semaines après la prise de la dernière dose. Le moyen contraceptif que vous utilisez ne doit pas contenir d'hormones. En effet, à cause de l'action de BRAFTOVI, ces méthodes de contraception pourraient ne pas être aussi efficaces que prévu. Discutez avec votre professionnel de la santé des méthodes contraceptives qui pourraient vous

convenir.

- Prévenez immédiatement votre professionnel de la santé si vous tombez enceinte ou si vous croyez l'être pendant le traitement par BRAFTOVI.
- N'allaitiez pas durant le traitement par BRAFTOVI ni pendant au moins 2 semaines après la prise de la dernière dose.

Hommes traités

- Évitez de concevoir un enfant pendant votre traitement par BRAFTOVI.
- Pendant votre traitement par BRAFTOVI, vous devez utiliser un condom 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 des condoms pendant la semaine qui suit la prise de votre dernière dose.
- Prévenez immédiatement votre professionnel de la santé si votre partenaire sexuelle tombe enceinte ou croit l'être pendant votre traitement par BRAFTOVI.

Hommes traités – fertilité :

- Le traitement par BRAFTOVI pourrait compromettre votre capacité à concevoir un enfant. Si vous avez des questions à ce sujet, adressez-vous à votre professionnel de la santé.

Conduite et utilisation de machines : BRAFTOVI peut entraîner de la fatigue et des problèmes de la vue. Avant de conduire ou d'effectuer d'autres tâches qui nécessitent de la vigilance, attendez de voir comment vous réagissez à BRAFTOVI.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.

Les produits suivants pourraient interagir avec BRAFTOVI :

- les médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques, comme l'itraconazole, le posaconazole et le fluconazole;
- les médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes, comme la rifampicine, la clarithromycine, la télithromycine, l'érythromycine, la ciprofloxacine, la rifabutine et la nafcilline;
- les médicaments habituellement utilisés pour traiter l'épilepsie (convulsions), comme la phénytoïne, la carbamazépine et le phénobarbital;
- les médicaments habituellement utilisés pour traiter un taux de cholestérol élevé, comme la rosuvastatine et l'atorvastatine;
- un médicament utilisé pour traiter l'angine de poitrine, le vérapamil;
- une plante médicinale utilisée contre la dépression, le millepertuis;
- les médicaments utilisés pour traiter l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), comme le ritonavir, l'amprénavigir, le cobicistat, l'indinavir, le saquinavir, le nelfinavir, le bocéprévir, le télaprévir, l'éfavirenz et l'étravirine;
- les médicaments utilisés pour traiter l'hépatite C, comme le bocéprévir et le télaprévir;
- les contraceptifs à base d'hormones;
- les médicaments habituellement utilisés pour traiter l'hypertension (haute pression), dont le diltiazem, le bosentan, le furosémide et le losartan;
- un médicament utilisé pour traiter les troubles du sommeil, le modafinil;
- un médicament utilisé pour traiter les battements de cœur irréguliers, l'amiodarone;
- un médicament utilisé pour causer l'endormissement ou la somnolence, le midazolam;
- les médicaments, les suppléments et tout autre produit qui renferment de la caféine;

- un médicament utilisé pour traiter l'excès d'acidité dans l'estomac, l'oméprazole;
- un médicament utilisé pour traiter la dépression, le bupropion.

NE mangez PAS de pamplemousse et NE buvez PAS de jus de pamplemousse durant le traitement par BRAFTOVI; cela pourrait modifier la façon dont le médicament agit et causer des effets secondaires.

Comment utiliser BRAFTOVI :

- Prenez ce médicament exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué. En cas de doute, vérifiez auprès de votre professionnel de la santé.
- Les capsules doivent être avalées entières avec de l'eau.
- BRAFTOVI peut être pris avec ou sans nourriture.
- Prenez BRAFTOVI pendant toute la durée prescrite par votre professionnel de la santé. N'arrêtez pas de prendre ce médicament, à moins que votre professionnel de la santé ne vous dise de le faire.

Dose habituelle :

Mélanome

Dose quotidienne totale recommandée pour l'adulte : 450 mg, ce qui correspond à la prise de 6 capsules de 75 mg 1 fois par jour.

Vous recevrez aussi un autre médicament : le binimétinib. Votre professionnel de la santé vous indiquera comment vous devez prendre ce second médicament, ainsi que la dose qui convient.

Cancer colorectal métastatique (CCRm)

Dose quotidienne totale recommandée pour l'adulte : 300 mg, ce qui correspond à la prise de 4 capsules de 75 mg 1 fois par jour.

Vous recevrez aussi un autre médicament : le cétuximab, ou le cétuximab en association avec mFOLFOX6. Le cétuximab et mFOLFOX6 sont administrés par voie intraveineuse (dans une veine). Votre professionnel de la santé déterminera quelle dose vous convient et à quelle fréquence vous devrez recevoir ce ou ces médicaments.

Il se pourrait que votre professionnel de la santé diminue la dose ou interrompe le traitement temporairement ou définitivement dans les situations suivantes :

- vous avez des effets secondaires graves;
- votre maladie s'aggrave;
- votre traitement par le binimétinib ou par le cétuximab est arrêté.

Si vous avez des problèmes touchant le foie ou que vous prenez des médicaments qui pourraient interagir avec BRAFTOVI, il se peut que votre professionnel de la santé vous prescrive d'abord une dose plus faible.

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez utilisé trop de BRAFTOVI, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre

centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de signes ou de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose de BRAFTOVI et

- s'il reste moins de 12 heures avant la prochaine dose, sautez la dose oubliée. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.
- s'il reste plus de 12 heures avant la prochaine dose, prenez la dose oubliée dès que vous y pensez.
- Continuez ensuite à prendre vos capsules selon l'horaire habituel.

Ne prenez pas deux doses en même temps pour compenser l'oubli.

Si vous vomissez après avoir pris BRAFTOVI, ne prenez pas une dose supplémentaire. Prenez simplement la dose suivante à l'heure habituelle.

Effets secondaires possibles de l'utilisation de BRAFTOVI :

Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous utilisez BRAFTOVI. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Comme BRAFTOVI est pris avec du binimétinib, du cétuximab ou du cétuximab et mFOLFOX6 (leucovorine, fluorouracile et oxaliplatine), veuillez aussi lire le feuillet de ces produits pour en savoir plus sur leurs effets secondaires possibles.

- Douleurs, perte de sensation ou picotements dans les mains ou les pieds
- Troubles du sommeil
- Maux de tête
- Étourdissements
- Fièvre
- Fatigue
- Altération du goût
- Perte d'appétit
- Maux de ventre
- Diarrhée
- Vomissements
- Nausées
- Constipation
- Démangeaisons
- Rougeur, irritation ou craquellement de la peau
- Sécheresse de la peau
- Perte ou éclaircissement des cheveux
- Éruptions cutanées
- Épaississement des couches externes de la peau
- Augmentation de la sensibilité de la peau aux rayons du soleil
- Douleurs articulaires
- Taches foncées sur la peau

- Douleurs, faiblesse ou spasmes musculaires
- Maux de dos
- Douleurs dans les membres
- Enflure, entre autres des mains ou des pieds
- Perte de poids

BRAFTOVI peut fausser les résultats des analyses sanguines. Durant votre traitement, votre professionnel de la santé vous demandera de passer des analyses de sang. Il connaîtra ainsi les effets de BRAFTOVI sur votre sang, votre cœur, votre foie, votre pancréas, vos reins et vos muscles.

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Très fréquent			
Anémie (diminution du nombre de globules rouges) : fatigue, manque d'énergie, battements cardiaques irréguliers, pâleur, essoufflement, faiblesse	X		
Problèmes de saignement : maux de tête, étourdissements ou faiblesse, toux avec crachats de sang ou de caillots de sang, vomissures contenant du sang ou ressemblant à du café moulu, selles rouges ou noires rappelant le goudron, présence de sang dans les urines, maux de ventre (douleurs abdominales), saignements de nez, saignements vaginaux inhabituels			X
Dermatite acnéiforme (problème de peau / acné) : petites bosses rouges rappelant des boutons d'acné sur le visage, le cuir chevelu, la poitrine et le haut du dos; les bosses peuvent être remplies de pus	X		
Problèmes aux yeux , dont les suivants : <ul style="list-style-type: none"> • uvéite (inflammation d'une membrane de l'œil); • iritis (inflammation de la partie colorée de l'œil); • iridocyclite (inflammation de la partie colorée de l'œil ainsi que des muscles et tissus qui aident l'œil à faire la mise au point); • décollement de l'épithélium pigmentaire rétinien (séparation entre la base de l'épithélium pigmentaire rétinien – une partie de l'intérieur de l'œil – et la couche interne de l'œil située en dessous). 			X

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Symptômes : vision trouble, baisse de la vue, inflammation ou autre changement visuel (comme l'apparition de taches de couleur dans le champ de vision), halos (contours flous des objets), douleur, rougeur ou enflure oculaires. Les symptômes peuvent apparaître soudainement et s'aggraver rapidement.			
Problèmes cardiaques, y compris l'allongement de l'intervalle QTc (modification de l'activité électrique du cœur) : étourdissements, fatigue, sensation de tête légère, essoufflement, impression d'avoir le cœur qui bat très fort, qui bat très vite ou de façon irrégulière, enflure des jambes			X
Problèmes aux reins : confusion, démangeaisons ou éruptions cutanées, boursoufflement du visage et des mains, enflure des pieds ou des chevilles, volume d'urine plus faible que d'habitude ou absence totale d'urine, prise de poids		X	
Problèmes au foie : jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse), douleur ou enflure dans la partie supérieure droite du ventre, nausées ou vomissements, urine anormalement foncée, fatigue inhabituelle		X	
Changements cutanés : verrue d'apparition nouvelle, plaie ou bosse rougeâtre qui saigne ou ne guérit pas, ou changement dans la taille ou la couleur d'un grain de beauté		X	

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Fréquent			
Réaction allergique : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, chute de la pression artérielle, nausées et vomissements, urticaire ou éruption cutanée, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge			X
Problèmes d'intestin, dont la colite (inflammation de l'intestin) : diarrhée sévère ou persistante, douleurs ou crampes abdominales, douleur au rectum, saignement du rectum	X		
Hémorragie cérébrale (saignement dans le cerveau) : apparition soudaine de maux de tête intenses; confusion; nausées et vomissements; convulsions; perte de conscience			X
Parésie faciale (faiblesse et paralysie des muscles du visage) : perte des mouvements du visage; le visage peut sembler s'affaisser			X
Hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang) : soif intense, nécessité d'uriner plus souvent, sécheresse de la peau, maux de tête, vue brouillée et fatigue		X	
Hypertension (haute pression artérielle) : essoufflement, fatigue, maux de tête intenses, étourdissements ou évanouissements, sensation de tête légère, douleur ou pression dans la poitrine, enflure des chevilles et des jambes, coloration bleuâtre des lèvres et de la peau, accélération du rythme cardiaque ou palpitations		X	

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Érythrodysesthésie palmoplantaire (syndrome mains-pieds) : rougeur, picotements et perte de sensation, peau qui pèle ou ampoules sur les mains et les pieds	X		
Pancréatite (inflammation du pancréas) : douleur dans le haut de l'abdomen, fièvre, fréquence cardiaque rapide, nausées, vomissements, sensibilité de l'abdomen au toucher		X	
Panniculite (inflammation de la couche de gras sous la peau) : bosses rouges et sensibles sur les bras, les jambes, l'abdomen, les seins, le visage ou les fesses	X		
Embolie pulmonaire (caillot de sang dans un poumon) : douleur à la poitrine qui peut s'intensifier quand la respiration est profonde, essoufflement soudain, difficulté à respirer, toux, crachats sanglants			X
Cancer de la peau, y compris carcinome épidermoïde cutané, kérato-acanthome, carcinome basocellulaire et mélanome : lésion de la peau, verrue ou bosse rougeâtre qui saigne ou qui ne guérit pas		X	
Thromboembolie veineuse (caillot de sang dans une veine profonde d'un bras ou d'une jambe) : douleur à une jambe avec ou sans enflure, enflure des bras et des jambes, bras ou jambe devenant pâles ou froids, ou chauds au toucher et rouges			X

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Inconnu			
Réactions sévères de la peau (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique, toxidermie avec éosinophilie et symptômes généraux et pustulose exanthématique aiguë généralisée) : rougeurs, cloques et/ou desquamation de la peau (peau qui pèle) pouvant aussi toucher l'intérieur des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez ou des parties génitales; démangeaison, douleur, sécheresse de la peau avec fièvre, frissons, maux de tête, toux, courbatures ou enflure des ganglions et petites boursouflures remplies de pus			X

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des 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 indésirables (Canada.ca/medicament-instrument-declaration) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 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 entre 15 et 30 °C.

Laissez BRAFTOVI dans son flacon d'origine. Gardez le flacon hermétiquement fermé afin de le protéger de l'humidité. Ne retirez pas le dessiccant du flacon. Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur BRAFTOVI :

- Parlez-en 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 patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada ([Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données](#)) et sur le site Web du fabricant (www.pfizer.ca) ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 2025-07-25