

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOUMATEURS

Fr **CAPRELSA**[®]
Comprimés de vandétanib

La présente notice constitue la troisième et dernière partie d'une «monographie» publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de CAPRELSA et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Elle n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de CAPRELSA. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

CAPRELSA (vandétanib) n'est offert que dans le cadre d'un programme contrôlé appelé Programme de distribution restreinte de CAPRELSA. Dans le cadre de ce programme, seuls les patients qui sont inscrits et qui répondent à toutes les exigences du Programme de distribution restreinte de CAPRELSA peuvent recevoir le médicament. Pour plus d'information sur le programme, veuillez composer le 1-800-461-3787 (français) ou le 1-800-668-6000 (anglais), ou visiter le site www.caprelsa.ca/pdr.

RAISONS D'UTILISER CE MÉDICAMENT

CAPRELSA est utilisé pour traiter le cancer médullaire de la thyroïde chez les patients adultes dont la tumeur ne peut pas être enlevée par chirurgie ou s'est propagée de la thyroïde à d'autres parties du corps. Les effets secondaires liés à CAPRELSA que vous pourriez éprouver peuvent ne pas disparaître rapidement après l'arrêt du traitement, étant donné que l'organisme a besoin de plus de temps pour éliminer le médicament.

EFFETS DE CE MÉDICAMENT

CAPRELSA fait partie d'un groupe de médicaments qui ciblent spécifiquement l'activité d'un groupe de protéines qui jouent un rôle dans la croissance et la propagation de certains types de cancer. Ces protéines stimulent le développement de nouveaux vaisseaux sanguins qui permettent à certains types de tumeurs de croître. CAPRELSA agit en bloquant la production de ces protéines dans les cellules tumorales, ce qui ralentit la croissance de nouveaux vaisseaux sanguins dans ces tumeurs. Cela bloque ainsi l'apport en nutriments et en oxygène à la tumeur, ralentissant ou prévenant sa croissance. CAPRELSA agit également directement sur les cellules cancéreuses en les tuant ou en ralentissant leur rythme de croissance.

CIRCONSTANCES OÙ IL EST DÉCONSEILLÉ D'UTILISER CE MÉDICAMENT

N'utilisez pas CAPRELSA si :

- vous souffrez du syndrome du QT long congénital – un trouble cardiaque présent avant ou au moment de la naissance (détecté par votre médecin à l'aide d'un test appelé électrocardiogramme [ECG], qui mesure l'activité électrique du cœur);
- vous présentez de faibles taux calculés de potassium, de magnésium ou de calcium dans votre sang;
- vous souffrez d'hypertension (tension artérielle élevée) non maîtrisée;
- vous êtes allergique au vandétanib ou à l'un des autres ingrédients de CAPRELSA.

Si vous n'êtes pas certain, consultez votre médecin avant de prendre CAPRELSA.

INGRÉDIENT MÉDICINAL

Vandétanib

INGRÉDIENTS NON MÉDICINAUX

Hydrogénophosphate de calcium dihydraté, cellulose microcristalline, crospovidone, povidone, stéarate de magnésium, hypromellose 2910, macrogol 300 et dioxyde de titane (E171)

FORMES PHARMACEUTIQUES

- CAPRELSA à 100 mg est un comprimé blanc biconvexe, dont l'une des faces porte l'inscription «Z100» et l'autre est lisse.
- CAPRELSA à 300 mg est un comprimé blanc ovale, dont l'une des faces porte l'inscription «Z300» et l'autre est lisse.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

CAPRELSA (vandétanib) ne doit être prescrit que par un médecin agréé aux fins du Programme de distribution restreinte de CAPRELSA et expérimenté dans l'utilisation de médicaments anticancéreux.

Voici certains des effets secondaires graves possibles de CAPRELSA :

- Changements du rythme cardiaque (également appelés «allongement de l'intervalle QT» – détecté par votre médecin à l'aide d'un test appelé électrocardiogramme [ECG], qui mesure l'activité électrique du cœur).
- Insuffisance cardiaque (trouble caractérisé par l'incapacité du cœur à pomper adéquatement le sang et qui peut entraîner la mort).
- Hypertension, qui peut être grave.

AVANT d'utiliser CAPRELSA, parlez à votre médecin si l'une des situations suivantes s'applique à vous :

- Rythme cardiaque anormal (également appelé «allongement de l'intervalle QT») ou antécédents familiaux d'anomalies du rythme cardiaque;
- Maladie cardiaque ou antécédents familiaux de maladie cardiaque;
- Antécédents personnels d'évanouissements;
- Faibles taux calculés de potassium, de magnésium ou de calcium dans le sang – ou un trouble qui pourrait entraîner de faibles taux de ces minéraux, tels une diarrhée, des vomissements ou de la déshydratation;
- Hypertension;
- Problèmes de coagulation sanguine ou saignements excessifs;
- Problèmes de foie ou de rein;
- Trouble où la glande thyroïde ne fabrique pas assez d'hormone thyroïdienne (aussi appelé «hypothyroïdie»).

Communiquez immédiatement avec votre médecin si vous avez des convulsions, des maux de tête, des troubles de la vision, de la confusion ou de la difficulté à penser.

CAPRELSA peut être nocif pour un enfant à naître. Les patientes qui peuvent devenir enceintes doivent utiliser une méthode contraceptive efficace pendant le traitement par CAPRELSA et pendant au moins trois mois après la dernière dose. Si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous prévoyez le devenir pendant le traitement par CAPRELSA, avertissez immédiatement votre médecin. Les patients de sexe masculin qui n'ont pas été stérilisés par vasectomie doivent utiliser une méthode contraceptive acceptable pendant le traitement par CAPRELSA et pendant deux mois après la dernière dose.

Vous ne devez pas allaiter pendant un traitement par CAPRELSA. Si vous envisagez d'allaiter, vous devez en discuter avec votre médecin.

CAPRELSA ne devrait pas avoir d'incidence sur votre capacité de conduire ou de faire fonctionner des machines. Toutefois, si vous vous sentez faible ou fatigué ou que votre vision est trouble lorsque vous prenez ce médicament, soyez prudent lorsque vous conduisez, utilisez des outils ou faites fonctionner des machines.

CAPRELSA peut rendre votre peau sensible au soleil. Lorsque vous prenez CAPRELSA et pendant quatre mois après la dernière dose, vous devez utiliser un écran solaire et porter des vêtements qui couvrent votre peau, y compris votre tête, vos bras et vos jambes, lorsque vous allez à l'extérieur afin de prévenir les coups de soleil.

Il est possible que CAPRELSA prolonge le temps de guérison des blessures à la peau. Consultez votre médecin si vous envisagez une chirurgie, y compris une chirurgie dentaire.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Avisez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, y compris des médicaments en vente libre ou des produits à base de plantes médicinales. CAPRELSA peut modifier l'action de certains médicaments et certains médicaments peuvent avoir un effet sur CAPRELSA.

Gardez une liste des médicaments que vous prenez et montrez-la à votre médecin ou à votre pharmacien lorsque vous obtenez un nouveau médicament.

Ne commencez pas à prendre de nouveaux médicaments, n'arrêtez pas la prise d'un médicament ou ne changez pas de médicaments sans d'abord en parler à votre médecin ou à votre pharmacien.

Voici une liste de certains des types de médicaments qui peuvent accroître le risque de problèmes du rythme cardiaque chez la personne qui reçoit CAPRELSA. Consultez votre médecin avant de prendre quelque médicament que ce soit en même temps que CAPRELSA.

- Médicaments connus pour provoquer des changements du rythme cardiaque;
- Antipsychotiques ou antidépresseurs;
- Une classe particulière de médicaments contre la douleur;
- Des classes particulières d'antibiotiques;
- Antipaludéens ou une classe particulière d'antifongiques;
- Des classes particulières de médicaments contre les nausées;
- Des classes particulières de médicaments anticancéreux;
- Une classe particulière de médicaments contre l'asthme et la maladie pulmonaire obstructive chronique.

Évitez de prendre des produits et des jus contenant du pamplemousse, de la carambole, de la grenade, des oranges de Séville et d'autres agrumes semblables.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Prenez toujours CAPRELSA exactement comme l'a prescrit votre médecin. Consultez votre médecin si vous n'êtes pas certain.

Dose habituelle : La dose habituelle est de 300 mg par voie orale chaque jour.

Prenez CAPRELSA à peu près à la même heure chaque jour.

N'écrasez pas le comprimé et évitez tout contact avec des comprimés brisés ou écrasés.

CAPRELSA peut être pris avec ou sans aliments.

Si vous avez de la difficulté à avaler le comprimé, vous pouvez le mélanger à de l'eau comme suit :

- Prenez la moitié d'un verre d'eau (50 mL) plate (non gazéifiée). N'utilisez que de l'eau, pas d'autre liquide.
- Mettez le comprimé dans l'eau. Ne l'écrasez pas.
- Remuez jusqu'à ce que le comprimé se soit désagrégé. Cela peut prendre environ 10 minutes.
- Buvez immédiatement le mélange.
- Pour vous assurer d'avoir pris tout le médicament, rincez bien le verre vide avec un autre demi-verre d'eau et buvez.

Durant le traitement par CAPRELSA, votre médecin demandera certains tests pour surveiller votre sang et votre cœur.

SURDOSAGE

En cas de surdose médicamenteuse, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

DOSE OUBLIÉE

Ce que vous devez faire si vous oubliez de prendre un comprimé dépend de l'intervalle avant la dose suivante.

- **S'il reste 12 heures ou plus avant votre prochaine dose :** Prenez le comprimé oublié dès que vous vous rendez compte de votre oubli. Prenez ensuite la dose suivante comme d'habitude.
- **S'il reste moins de 12 heures avant votre prochaine dose :** Sautez la dose oubliée. Prenez ensuite la dose suivante à l'heure habituelle.

Ne prenez pas une double dose (deux doses en même temps) pour compenser un comprimé oublié.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tous les médicaments, CAPRELSA peut provoquer des effets secondaires. Les effets secondaires possibles de CAPRELSA rapportés dans les essais cliniques comprennent :

Très fréquents (plus de 1 patient sur 10)

- Diarrhée (votre médecin peut prescrire un médicament pour la traiter; si elle devient grave, avisez-le immédiatement)
- Éruption cutanée ou acné
- Anorexie (perte d'appétit)
- Fatigue, manque d'énergie et/ou faiblesse musculaire
- Hypertension, qui peut être grave
- Maux de tête
- Trouble du sommeil

- Sensibilité de la peau aux rayons du soleil
- Douleurs abdominales
- Troubles digestifs
- Toux
- Perte de poids
- Infection virale des voies respiratoires supérieures

Fréquents (moins de 1 patient sur 10)

- Déshydratation (le corps n'a pas assez d'eau et de liquides; peut être causée par une diarrhée, des vomissements ou autres facteurs)
- Perte de poids
- Troubles où l'apport de sang au cerveau est insuffisant
- Type d'éruption cutanée qui touche les mains et les pieds (syndrome d'enflure douloureuse des mains et des pieds)
- Irritation de la muqueuse de la bouche, des lèvres ou de la langue
- Sécheresse de la bouche
- Pierres au rein ou dans les voies urinaires inférieures
- Saignements de nez
- Vision trouble
- Opacité de la cornée (changements bénins de l'œil pouvant entraîner une vision trouble)
- Sécheresse des yeux
- Conjonctivite (irritation de l'intérieur de la paupière ou de la surface de l'œil)
- Déficience visuelle
- Dysgueusie (goût anormal ou altération du goût des aliments)
- Dépression
- Maux de dos
- Douleur aux articulations ou aux extrémités

Peu fréquents (moins de 1 patient sur 100) :

- Insuffisance cardiaque (trouble où le cœur n'arrive pas à pomper le sang adéquatement); les symptômes comprennent l'essoufflement et l'enflure des chevilles

Les effets secondaires suivants ne sont observés que lors de tests que votre médecin pourrait vous faire subir :

- Présence de protéines ou de sang dans l'urine (analyse d'urine).
- Changements du rythme cardiaque (détectés par un électrocardiogramme ou «ECG»). Votre médecin pourrait vous dire de prendre CAPRELSA à une dose plus faible si de tels changements se produisent.
- Anomalies du foie ou du pancréas (analyses sanguines). Elles ne provoquent habituellement pas de symptômes,

mais votre médecin pourrait vouloir vérifier si vous en présentez.

- Diminution du taux de calcium dans le sang (analyse sanguine). Cela peut indiquer que vous devez recevoir un traitement par des hormones thyroïdiennes ou que votre traitement par des hormones thyroïdiennes doit être modifié.

Si l'un de ces effets secondaires s'aggrave, ou si vous remarquez des effets secondaires qui n'apparaissent pas dans la présente notice, veuillez communiquer avec votre médecin immédiatement. Vous pourriez avoir besoin d'un traitement ou d'examen additionnels.

Votre médecin vous dira si vous présentez l'un de ces effets secondaires et pourrait vous prescrire des médicaments pour les maîtriser.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme ou effet		Consultez votre médecin immédiatement		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien*
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Très fréquent	Nausées (envie de vomir ou mal de cœur)		√	
	Vomissements		√	
	Diarrhée grave		√	
Fréquent	Troubles visuels		√	
	Maux de tête	√		
	Convulsions		√	
	Confusion ou difficulté à penser		√	
Fréquent/ peu fréquent	Réactions cutanées graves (p. ex. rougeur, douleur, ulcères, ampoules et desquamation de la peau) – Ces réactions cutanées peuvent être fréquentes ou peu fréquentes selon le type de réaction		√	
Peu fréquent	Évanouissement		√	
	Étourdissements		√	

***Si vous pensez avoir ces effets secondaires, il est important que vous consultiez votre médecin immédiatement.**

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de CAPRELSA, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez CAPRELSA entre 15 et 30 °C.

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

N'utilisez pas CAPRELSA après la date limite indiquée sur la boîte et la plaquette alvéolée après les lettres EXP. La date limite correspond au dernier jour du mois indiqué.

Les médicaments ne doivent pas être jetés dans les eaux usées ou les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures aideront à protéger l'environnement.

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES 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 :

- Faire un rapport 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, ou
 - Par la poste : Programme Canada Vigilance Santé Canada
Indice de l'adresse 0701D
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

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

REMARQUE : Si vous désirez de plus amples renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, prière de communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

REMARQUE : La notice RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS contient l'information la plus récente au moment de l'impression.

On peut trouver les renseignements les plus récents, ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante : www.astrazeneca.ca,
ou en communiquant avec AstraZeneca Canada Inc. au :
Renseignements – 1-800-461-3787
Customer Inquiries – 1-800-668-6000

Cette notice a été préparée par :
AstraZeneca Canada Inc. Mississauga, Ontario L4Y 1M4

CAPRELSA[®] et le logo d'AstraZeneca sont des marques déposées du groupe AstraZeneca.
© AstraZeneca 2012

Dernière révision : 11 janvier 2012