

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS

  
comprimés de géfitinib

La présente notice constitue la troisième et dernière partie d'une monographie publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada d'IRESSA et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Elle n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet d'IRESSA.

Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Lisez attentivement ce feuillet d'information avant de commencer à prendre IRESSA. Conservez ce feuillet; vous aurez peut-être besoin de le relire.

### AU SUJET D'IRESSA

#### **Raisons d'utiliser IRESSA :**

IRESSA est utilisé chez les adultes comme traitement initial du cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) localement avancé (ne se prêtant pas à un traitement curatif) ou métastatique (lorsque les cellules cancéreuses se sont disséminées des poumons à d'autres parties de l'organisme) présentant une mutation activatrice de la tyrosine kinase du récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR).

#### **Effet d'IRESSA :**

IRESSA agit en se liant aux récepteurs du facteur de croissance épidermique (EGFR) situés à la surface des cellules cancéreuses et en bloquant la transmission des signaux par les EGFR intervenant dans la croissance et la prolifération des cellules cancéreuses. IRESSA agit seulement sur les cellules cancéreuses du cancer du poumon non à petites cellules porteuses de mutations de l'EGFR.

#### **Circonstances où il est déconseillé d'utiliser IRESSA :**

- Vous êtes allergique au géfitinib ou à un des ingrédients d'IRESSA.

#### **Ingrédient médicamenteux :**

géfitinib

#### **Ingrédients non médicamenteux importants :**

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, povidone, laurylsulfate de

sodium, stéarate de magnésium, hypromellose, macrogol 300, dioxyde de titane, oxyde de fer jaune et oxyde de fer rouge.

#### **Présentation d'IRESSA :**

IRESSA est un comprimé administré par voie orale qui contient 250 mg de géfitinib. IRESSA est vendu en plaquettes alvéolées de 30 comprimés.

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

#### **Mises en garde et précautions importantes**

IRESSA doit être prescrit par un professionnel de la santé ayant de l'expérience dans le traitement et la prise en charge des patients cancéreux.

IRESSA ne doit pas être utilisé chez les patients dont les tumeurs n'ont pas de mutation de l'EGFR.

IRESSA n'a pas été étudié dans des cas de diminution marquée de la fonction rénale.

Des cas isolés d'insuffisance hépatique ont été signalés chez des patients qui prenaient IRESSA, et certains patients en sont décédés.

#### **AVANT de prendre IRESSA, vous devez mentionner à votre médecin ou à votre pharmacien :**

- si vous souffrez ou avez déjà souffert d'une autre maladie pulmonaire que votre cancer du poumon, car certaines d'entre elles peuvent s'aggraver durant un traitement par IRESSA;
- si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir;
- si vous allaitez;
- si vous souffrez d'une maladie touchant le foie;
- si vous avez des problèmes aux yeux ou portez des verres de contact;
- si vous avez des problèmes touchant les reins;
- si vous fumez, êtes âgé, avez déjà présenté un ulcère gastro-intestinal, avez un cancer qui s'est propagé à l'intestin ou prenez des stéroïdes ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Lors de l'usage d'IRESSA, on a signalé des cas de saignements tels que saignements de nez, sang dans les urines, expectorations de sang et saignements dans les poumons.

IRESSA ne devrait pas réduire votre capacité à conduire ou à faire fonctionner des machines. Cependant, certains patients prenant IRESSA peuvent se sentir faibles à l'occasion. Si c'est votre cas, vous ne devriez pas conduire ni faire fonctionner des machines.

IRESSA n'est pas recommandé chez les patients âgés de moins de 16 ans.

### INTERACTIONS AVEC IRESSA

Si vous prenez ou avez pris d'autres médicaments (même si cela fait un certain temps), y compris des produits en vente libre, **mentionnez-le à votre médecin**.

Plus particulièrement, votre médecin doit savoir :

- si vous prenez l'un des médicaments suivants : phénytoïne, carbamazépine, rifampicine, barbituriques, millepertuis, itraconazole, kétoconazole, inhibiteurs de la protéase (médicaments utilisés dans le traitement de l'infection par le VIH et du SIDA) ou macrolides (antibiotiques comme l'érythromycine ou la clarithromycine). Ces produits pourraient modifier l'action d'IRESSA. Votre médecin doit aussi être au courant si vous consommez du jus de pamplemousse;
- si vous prenez de la warfarine (pour prévenir des caillots sanguins), car IRESSA peut modifier son action; votre médecin devra peut-être examiner votre sang plus souvent;
- si vous prenez des médicaments qui sont utilisés pour réduire l'acidité gastrique (p. ex. ranitidine, bicarbonate de sodium, inhibiteurs de la pompe à protons).

### UTILISATION APPROPRIÉE D'IRESSA

#### Dose habituelle :

Prenez un comprimé à 250 mg une fois par jour, vers la même heure tous les jours. Vous pouvez prendre IRESSA avec ou sans aliments.

Ce médicament a été prescrit à vous personnellement et ne doit pas être donné à d'autres personnes. Il pourrait leur faire du tort, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.

#### 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 :

Si vous oubliez une dose, prenez la dose omise dès que vous constatez votre oubli, pour autant que ce soit au moins 12 heures avant la prochaine dose prévue.

S'il reste moins de 12 heures, ne prenez pas la dose oubliée.

### EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tous les médicaments, IRESSA peut causer des effets secondaires, qui sont habituellement réversibles et d'intensité légère à modérée. Les effets secondaires se manifestent souvent au cours du premier mois de traitement par IRESSA.

Parlez avec votre médecin si vous ressentez l'un ou l'autre des symptômes suivants, car vous pourriez avoir besoin d'un traitement ou d'examen additionnels :

#### **Effets secondaires très fréquents (susceptibles de survenir chez au moins 10 patients sur 100) :**

- Diarrhée, nausées, vomissements, stomatite (bouche rouge et douloureuse).
- Perte de l'appétit.
- Réactions cutanées telles qu'éruptions cutanées, peau sèche qui craque et/ou qui démange.
- Faiblesse (asthénie).

#### **Effets secondaires fréquents (susceptibles de survenir chez au moins 1 patient sur 100, mais chez moins de 10 patients sur 100) :**

- Sécheresse de la bouche.
- Saignement de nez ou sang dans les urines.
- Protéine dans les urines (présence révélée par l'analyse des urines).
- Sensation de brûlure en urinant, et besoin fréquent et urgent d'uriner (cystite).
- Problèmes aux ongles.
- Perte de cheveux.
- Problèmes aux yeux (yeux secs, rouges, qui piquent, ou paupière rouge et douloureuse).
- Fièvre.

#### **Effets secondaires peu fréquents (susceptibles de survenir chez au moins 1 patient sur 1 000, mais chez moins de 1 patient sur 100) :**

- Saignements inattendus si vous prenez la warfarine.

Les effets secondaires suivants peuvent aussi se produire avec IRESSA. Ils sont décelés au moment d'une analyse de sang :

**Effets secondaires très fréquents (susceptibles de survenir chez au moins 10 patients sur 100) :**

- Changements des concentrations d'une enzyme hépatique appelée «alanine aminotransférase» (ALT).

**Effets secondaires fréquents (susceptibles de survenir chez au moins 1 patient sur 100, mais chez moins de 10 patients sur 100) :**

- Changements des concentrations de bilirubine et d'une autre enzyme hépatique appelée «aspartate aminotransférase» (AST).
- Changements des concentrations sanguines de créatinine, qui permettent d'évaluer le fonctionnement des reins. Il s'agit souvent d'une conséquence de la diarrhée ou des vomissements, qui peuvent entraîner une déshydratation grave.

**Effets secondaires peu fréquents (susceptibles de survenir chez au moins 1 patient sur 1 000, mais chez moins de 1 patient sur 100) :**

- Changements dans la coagulation du sang, si vous prenez de la warfarine (médicament qui empêche la formation de caillots).

<b>EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE</b>	
Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien dans tous les cas
<b>Effets secondaires fréquents (susceptibles de survenir chez au moins 1 patient sur 100, mais chez moins de 10 patients sur 100)</b>	
Déshydratation suivant une diarrhée persistante ou grave, vomissements, nausées (mal au cœur), ou perte de l'appétit. La déshydratation peut mener à l'insuffisance rénale si elle n'est pas traitée.	√
Essoufflements graves ou aggravation soudaine des essoufflements pouvant s'accompagner de toux ou de fièvre. Certains patients prenant IRESSA présentent une inflammation des poumons appelée pneumopathie interstitielle, affection ayant entraîné la mort chez certains patients.	√
<b>Effets secondaires peu fréquents (susceptibles de survenir chez au moins 1 patient sur 1 000, mais chez moins de 1 patient sur 100)</b>	

<b>EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE</b>	
Nouveaux problèmes aux yeux tels que douleur, rougeur ou changement de l'acuité visuelle. On a observé des ulcères à la surface des yeux (cornée), parfois associés à des cils incarnés.	√
Inflammation du pancréas, qui se manifeste par de très grandes douleurs dans la partie supérieure du ventre, des nausées (mal au cœur) intenses et des vomissements.	√
Réactions allergiques, y compris l'enflure des lèvres et l'urticaire.	√
Inflammation du foie ou insuffisance hépatique. Les symptômes peuvent comprendre une sensation de malaise général, des nausées et des vomissements, accompagnés ou non de jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux).	
Perforation gastro-intestinale (trou dans la paroi de l'estomac ou de l'intestin, qui peut être décelé par une radiographie ou un examen d'imagerie)	√
<b>Effets secondaires rares (susceptibles de survenir chez au moins 1 patient sur 10 000, mais chez moins de 1 patient sur 1 000)</b>	
Inflammation des vaisseaux sanguins au niveau de la peau. La peau peut sembler avoir des ecchymoses (bleus) ou des plaques d'éruption non blêmissante.	√
Réactions cutanées graves, atteignant de grandes parties de votre corps, par exemple rougeur, douleur, ulcères, ampoules, peau qui pèle, ou atteinte des lèvres et des muqueuses (nécrolyse épidermique toxique, syndrome de Stevens-Johnson, érythème polymorphe).	√
Sensation de brûlure en urinant, et besoin fréquent et urgent d'uriner, accompagnés de sang dans l'urine (cystite hémorragique)	√

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

**COMMENT CONSERVER IRESSA**

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

Gardez à la température ambiante (15 à 30 °C).

Conservez IRESSA dans son emballage original pour le protéger contre l'humidité.

Ne prenez pas IRESSA après la date limite indiquée sur la plaquette alvéolée.

N'oubliez pas de rapporter à votre pharmacien toute portion d'IRESSA inutilisée.

IRESSA® et le logo d'AstraZeneca sont des marques déposées du groupe AstraZeneca.  
©AstraZeneca 2003, 2009, 2010.

Dernière révision : 25 mai 2011

**SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES  
SOUÇONNÉS**

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](http://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 au : Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice postal 0701C  
Ottawa, ON 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<sup>MC</sup> Canada, à l'adresse [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet).

*REMARQUE : Si vous désirez de plus amples renseignements sur la prise en charge d'un effet secondaire, communiquez avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

**POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

La notice RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS contient l'information la plus récente au moment de l'impression. Veuillez consulter les RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS sur le site [www.astrazeneca.ca](http://www.astrazeneca.ca) au cas où une version encore plus récente aurait été affichée.

Renseignements : 1-800-461-3787,  
Customer Inquiries : 1-800-668-6000.

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