

**VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE
DU MÉDICAMENT
RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS**

Pr CALQUENCE®

capsules d'acalabrutinib

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **CALQUENCE** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Cette notice est un résumé et elle 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 **CALQUENCE** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

- Ne prenez CALQUENCE que sous la surveillance d'un médecin qui sait comment utiliser les médicaments anticancéreux.
- **Une hémorragie (saignement grave)** peut se produire lorsque vous prenez CALQUENCE. Il peut s'agir d'un saignement abondant ou difficile à arrêter.

Pourquoi utilise-t-on CALQUENCE?

CALQUENCE est utilisé pour traiter :

- les patients atteints d'un type de cancer appelé leucémie lymphoïde chronique (LLC) n'ayant pas reçu de traitement antérieur pour leur maladie. Ces patients pourraient prendre CALQUENCE seul ou avec un médicament appelé obinutuzumab;
- les patients atteints de LLC ayant reçu au moins un traitement antérieur pour leur maladie;
- les patients atteints d'un type de cancer appelé, lymphome à cellules du manteau (LCM). Il est seulement utilisé chez les patients ayant reçu au moins un autre traitement pour le LCM avant de recourir à CALQUENCE.

Comment CALQUENCE agit-il?

CALQUENCE bloque une protéine précise dans le corps qui aide les cellules cancéreuses à vivre et à croître. Cette protéine s'appelle «tyrosine kinase de Bruton». En bloquant cette protéine, CALQUENCE peut aider à tuer les cellules cancéreuses, à en réduire le nombre et à ralentir la progression du cancer.

Quels sont les ingrédients de CALQUENCE?

Ingrédient médicamenteux : acalabrutinib

Ingrédients non médicinaux : amidon (maïs) partiellement prégélatinisé, cellulose microcristalline, dioxyde de silicium colloïdal, dioxyde de titane, FD&C bleu n° 2 (indigotine/carmin d'indigo), gélatine, glycolate sodique d'amidon (type A), hydroxyde d'ammonium, laque, oxyde de fer jaune, oxyde de fer noir, propylène glycol et stéarate de magnésium.

Sous quelles formes pharmaceutiques se présente CALQUENCE?

Capsules à 100 mg

CALQUENCE ne doit pas être utilisé :

- si vous êtes allergique à l'acalabrutinib ou l'un des autres ingrédients de CALQUENCE.

Pour mieux éviter les effets secondaires et pour assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant de prendre CALQUENCE. Informez-le de toutes vos maladies ou de tous vos problèmes ou états de santé, notamment :

- si vous avez récemment subi une intervention chirurgicale ou si vous prévoyez en subir une. Votre professionnel de la santé peut arrêter le traitement par CALQUENCE pour toute intervention médicale, chirurgicale ou dentaire prévue;
- si vous avez des problèmes de saignement;
- si vous avez ou avez eu des problèmes de rythme cardiaque;
- si vous avez une infection;
- si vous avez ou avez eu des problèmes de foie, y compris une infection par le virus de l'hépatite B (VHB);
- si vous avez une grave maladie du foie ou des reins ou si vous recevez une dialyse;
- si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir. CALQUENCE peut être nocif pour votre bébé à naître. Évitez de devenir enceinte pendant que vous prenez CALQUENCE;
- si vous allaitez ou prévoyez allaiter. On ignore si CALQUENCE passe dans le lait maternel. N'allaitez pas pendant le traitement par CALQUENCE et pendant les 2 semaines qui suivent votre dernière dose de CALQUENCE.

De nouveaux cancers sont apparus chez des personnes traitées par CALQUENCE, y compris des cancers de la peau ou touchant d'autres organes. Utilisez un écran solaire lorsque vous êtes exposé à la lumière du soleil.

Autres mises en garde

CALQUENCE n'est pas destiné à être utilisé chez des patients de moins de 18 ans.

Conduite et utilisation de machines : Avant d'effectuer des tâches pouvant nécessiter une attention particulière, attendez de savoir comment vous réagissez à CALQUENCE. Si votre vision est trouble, si vous êtes fatigué ou si vous ressentez des étourdissements, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments/drogues, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine douce.

Interactions médicamenteuses graves

Avant de commencer à prendre un nouveau médicament, parlez-en au médecin qui vous a prescrit CALQUENCE. Vous ne devez pas prendre CALQUENCE avec certains médicaments. Le fait de prendre CALQUENCE en même temps que ces médicaments pourrait augmenter la quantité de CALQUENCE dans votre sang. Votre médecin peut décider si vous pouvez prendre le nouveau médicament sans danger pendant que vous prenez CALQUENCE.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec CALQUENCE :

- Antibiotiques utilisés pour traiter les infections bactériennes (clarithromycine, érythromycine, rifampicine).
- Médicaments contre les infections fongiques (fluconazole, kétoconazole, itraconazole, posaconazole, voriconazole).
- Médicaments contre l'infection par le VIH (indinavir, ritonavir).
- Médicaments utilisés pour traiter les faibles taux de sodium dans le sang (conivaptan).
- Médicaments utilisés pour traiter les infections par le virus de l'hépatite C (télaprévir).
- Médicaments utilisés pour prévenir les crises convulsives ou pour traiter l'épilepsie ou encore médicaments utilisés pour traiter une maladie douloureuse du visage appelée névralgie faciale (carbamazépine et phénytoïne).
- Médicaments utilisés pour traiter le reflux acide et les ulcères d'estomac (oméprazole).
- Médicaments utilisés pour diminuer l'acidité gastrique (carbonate de calcium, famotidine, ranitidine).
- Médicaments utilisés pour traiter le cancer, la polyarthrite rhumatoïde et le psoriasis (méthotrexate).
- Médicaments utilisés pour traiter les maladies cardiaques ou l'hypertension artérielle (diltiazem, vérapamil).
- Médicaments qui peuvent augmenter votre risque de saignement tels que :
 - aspirine et anti-inflammatoires tels que : ibuprofène ou naproxène.
 - anticoagulants tels que : warfarine, héparine ou autres médicaments utilisés pour traiter ou prévenir les caillots sanguins tels que : dabigatran, rivaroxaban et apixaban.
 - suppléments tels que : huile de poisson, vitamine E et graines de lin.
- Produit à base de plantes médicinales utilisé pour traiter la dépression (millepertuis).

Comment prendre CALQUENCE?

- Prenez ce médicament exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué.
- Si vous prenez deux doses par jour, prenez-les à environ 12 heures d'intervalle.
- Prenez ce médicament à peu près à la même heure chaque jour.
- Prenez ce médicament avec ou sans aliments.
- Avalez les capsules entières avec de l'eau. Il NE FAUT PAS mâcher, dissoudre ou ouvrir les capsules.

Dose habituelle chez l'adulte : une capsule deux fois par jour. Ne réduisez pas et ne modifiez pas la dose de votre médicament et ne cessez pas de le prendre de votre propre chef.

Si vous devez prendre d'autres médicaments ou si vous ressentez certains effets secondaires, le médecin pourrait vous dire de réduire votre dose ou d'arrêter de prendre le médicament. Parfois, l'arrêt est temporaire.

Si vous devez prendre ce qui suit :

- **Des antiacides (par exemple le carbonate de calcium) :** Prenez-le soit 2 heures avant ou 2 heures après la prise de CALQUENCE.
- **Certains autres médicaments appelés réducteurs d'acide gastrique (par exemple la famotidine ou la ranitidine) :** Prenez CALQUENCE 2 heures avant le réducteur d'acide gastrique.

Surdose

Si vous pensez avoir pris une trop grande quantité de CALQUENCE, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

Si vous oubliez de prendre une dose de CALQUENCE, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Si vous avez dépassé de plus de trois heures le moment où vous avez l'habitude de prendre votre médicament, sautez la dose manquée et prenez votre dose suivante de CALQUENCE à l'heure prévue. Ne prenez pas une dose additionnelle pour compenser celle que vous avez oublié de prendre.

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

Ce ne sont pas là tous les effets secondaires que vous pourriez présenter en prenant CALQUENCE. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent comprendre les suivants :

- présence de petites taches rouges ou violettes sur la peau, ecchymoses («bleus»)
- éruptions cutanées ou rougeur de la peau
- larmolement
- vision trouble
- constipation
- diminution de l'appétit
- maux de tête
- étourdissements
- fatigue
- faiblesse
- chutes
- douleur abdominale, douleur articulaire, douleur musculaire, douleur dans les bras et les jambes, maux de dos
- fourmillements, douleur ou engourdissement dans les mains, les pieds ou les jambes
- enflure
- ulcères dans la bouche
- difficulté à s'endormir
- perte de mémoire

CALQUENCE peut entraîner des résultats anormaux aux analyses sanguines. Votre médecin pourrait faire des analyses sanguines avant et pendant le traitement par CALQUENCE. Il décidera quand effectuer des analyses sanguines et en interprétera les résultats.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas sévères seulement	Tous les cas	
TRÈS FRÉQUENT			
Infections (par des bactéries, des virus ou des champignons) : Toux, infection du nez (infection des sinus), irritation de la gorge, fatigue, perte d'appétit, fièvre, frissons et symptômes semblables à la grippe.		√	
Anémie (faible nombre de globules rouges dans le sang) : Essoufflement. Sensation de grande fatigue. Pâleur. Battements de cœur rapides. Perte d'énergie ou faiblesse.		√	
Neutropénie (faible nombre de globules blancs [neutrophiles] dans le sang) : Fièvre ou infection. Fatigue. Maux et douleurs. Symptômes semblables à la grippe.		√	
Thrombocytopénie (diminution du nombre de plaquettes dans le sang) : Ecchymoses («bleus») ou saignements qui durent plus longtemps que d'habitude si vous vous blessez. Fatigue et faiblesse.		√	
Nausées et vomissements : Graves, sensation de malaise. Graves, avoir mal au cœur ou vomir.	√		
Diarrhée : Nombre plus élevé de selles. Selles liquides. Douleurs ou crampes à l'estomac.	√		
Infection des voies urinaires : Douleur ou sensation de brûlure en urinant, sang dans l'urine ou urine trouble, urine nauséabonde.		√	
Nouveaux cancers de la peau et autres types de cancer.		√	
FRÉQUENT			
Hémorragie (problèmes de saignements graves) : Saignement abondant ou difficile à arrêter. Présence de sang dans les selles ou l'urine. Mal de tête de longue durée. Étourdissements ou confusion. Saignement de nez. Toux sanguinolente. Ecchymoses («bleus») plus fréquentes.		√	
Pneumonie, bronchite (infection des poumons) : Toux avec ou sans mucus. Fièvre, frissons. Essoufflement qui peut ne se		√	

produire que lorsque vous montez des escaliers. Respiration difficile et douloureuse.			
Arythmie (troubles du rythme cardiaque) : Battements de cœur rapides, inconfortables ou irréguliers. Palpitations ou douleur dans la poitrine. Étourdissements ou confusion.		√	
Hypotension (basse tension artérielle) : Étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère.		√	
Syndrome de lyse tumorale (mort soudaine et rapide des cellules cancéreuses en raison du traitement) : Nausées, vomissements, diminution de la fréquence du besoin d'uriner, battements de cœur irréguliers, confusion, délire, convulsions.		√	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire inconfortant qui n'est pas mentionné ici, ou que celui-ci s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez 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 indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- En composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur 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.

Conservation

Conservez CALQUENCE à température ambiante entre 15 et 30 °C dans le flacon d'origine.

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

Pour en savoir plus sur CALQUENCE :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Celle-ci renferme également les Renseignements destinés aux patients. Vous pouvez les obtenir sur le site Web de Santé Canada (www.canada.ca/fr/sante-canada.html), sur le site du fabricant (www.astrazeneca.ca) ou encore en composant le 1-800-461-3787.
- Ces Renseignements destinés aux patients présentent l'information la plus à jour au moment de l'impression. La version la plus récente est disponible à www.astrazeneca.ca.

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

CALQUENCE® est une marque déposée d'AstraZeneca AB, utilisée sous licence par AstraZeneca Canada Inc.

© AstraZeneca Canada Inc. 2019

Dernière révision : 28 novembre 2019