

**VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

**RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS**

**Pr LYNPARZA®**

**Capsules d'olaparib**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre LYNPARZA 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 LYNPARZA sont disponibles.

Pour diminuer le **risque d'erreur de médication**, toutes les patientes qui prennent des capsules LYNPARZA doivent s'inscrire au **Programme de soutien aux patients en oncologie d'AstraZeneca**. Votre professionnel de la santé vous aidera à vous y inscrire. Le programme vous aidera à prendre les capsules LYNPARZA correctement. Il vous permettra d'obtenir de l'information et répondra aux questions que vous pourriez avoir.

**Mises en garde et précautions importantes**

- Seul un médecin expérimenté dans le traitement du cancer doit vous prescrire ce médicament.
- Le **syndrome myélodysplasique** ou la **leucémie myéloïde aiguë** est un problème touchant la moelle osseuse. Vous pourriez avoir un faible nombre de globules rouges, de globules blancs ou de plaquettes. Il s'agit d'une maladie grave qui peut entraîner la mort.
- La **pneumonite** est une inflammation des poumons. Les poumons ont alors de la difficulté à absorber l'oxygène et à expulser le gaz carbonique. Il s'agit d'une maladie grave qui peut entraîner la mort ou nécessiter un traitement en milieu hospitalier.
- **Risque d'erreur de médication** : LYNPARZA est également offert en comprimés de 100 mg et de 150 mg. Les doses de LYNPARZA en capsules et en comprimés ne sont pas les mêmes. Si l'on prend la mauvaise dose ou un comprimé au lieu d'une capsule, LYNPARZA pourrait ne pas fonctionner adéquatement ou entraîner plus d'effets secondaires.
- LYNPARZA pourrait être nocif pour votre enfant à naître s'il est pris durant la grossesse.

### **À quoi servent les capsules LYNPARZA?**

LYNPARZA est utilisé chez les femmes adultes atteintes du cancer des ovaires. Il peut également traiter certains autres cancers étroitement liés. Lorsque le cancer répond à la chimiothérapie, LYNPARZA aide à maintenir cette réponse.

Les capsules LYNPARZA devraient être utilisées chez un groupe particulier de patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire. Ces personnes portent des mutations (changements) dans certains gènes appelés *BRCA* (connus sous le nom de gènes du cancer du sein). Un test est utilisé pour établir si vous avez une mutation dans vos gènes *BRCA*.

### **Comment LYNPARZA agit-il?**

LYNPARZA est un type de médicament appelé inhibiteur de la PARP (poly[adénosine diphosphate-ribose] polymérase). Chez les patientes porteuses de mutations (changements) dans certains gènes appelés *BRCA* (connus sous le nom de gènes du cancer du sein), LYNPARZA empêche les cellules cancéreuses de réparer les lésions de leur ADN, ce qui provoque leur mort.

### **Quels sont les ingrédients des capsules LYNPARZA?**

Ingrédient médicinal : olaparib

Ingrédients non médicinaux : acétate de potassium, dioxyde de titane, gomme gellane, gomme laque, hypromellose, macrogol glycérides lauriques, oxyde de fer noir.

### **LYNPARZA est offert dans les teneurs suivantes :**

Capsule : 50 mg

**REMARQUE :** LYNPARZA est également offert en **comprimés** de 100 mg et de 150 mg.

**Risque d'erreur de médication :** Les doses de LYNPARZA en capsules et en comprimés ne sont pas les mêmes. Si l'on prend la mauvaise dose ou un comprimé au lieu d'une capsule, LYNPARZA pourrait ne pas fonctionner adéquatement ou entraîner plus d'effets secondaires.

### **LYNPARZA ne doit pas être utilisé :**

- si vous êtes allergique à l'olaparib ou à l'un des autres ingrédients contenus dans ce médicament.

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

- Si vous avez une maladie du rein modérée ou grave.
- Si vous avez une maladie du foie grave.

### **Autres mises en garde**

- Si vous êtes enceinte ou encore apte à devenir enceinte et/ou à allaiter, il y a des mises en garde particulières dont vous devez discuter avec votre professionnel de la santé.
- Évitez de devenir enceinte lorsque vous prenez LYNPARZA, car LYNPARZA peut être nocif pour votre enfant à naître ou entraîner une interruption de grossesse. Vous devez utiliser des méthodes de contraception efficaces pendant que vous prenez LYNPARZA. Continuez d'utiliser votre méthode de contraception pendant un mois après la prise de la dernière dose de LYNPARZA. Si vous devenez enceinte lorsque vous prenez LYNPARZA, avisez votre médecin immédiatement.
- **Pour les femmes qui peuvent devenir enceintes** : Vous devez subir un test de grossesse avant de commencer à prendre LYNPARZA, régulièrement pendant le traitement et un mois après la prise de la dernière dose.
- LYNPARZA pourrait passer dans le lait maternel. N'allaiter pas lorsque vous prenez LYNPARZA ni pendant un mois après la prise de la dernière dose de LYNPARZA. Si vous prévoyez allaiter, informez-en votre médecin.

**Conduite et utilisation de machines** : Avant d'effectuer des tâches pouvant nécessiter une attention particulière, attendez de savoir comment vous réagissez à LYNPARZA. Si vous vous sentez étourdie, faible ou fatiguée, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ni 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.**

Certains médicaments peuvent influencer sur la concentration de LYNPARZA dans votre organisme. De plus, LYNPARZA peut modifier la façon dont d'autres médicaments agissent. Les médicaments énumérés ici pourraient ne pas être les seuls à interagir avec LYNPARZA.

### **Les produits ci-dessous pourraient interagir avec LYNPARZA :**

- itraconazole, fluconazole – utilisés pour traiter les infections fongiques.
- tétracycline, clarithromycine, érythromycine, ciprofloxacine – utilisées pour traiter les infections bactériennes.
- ritonavir, nelfinavir, indinavir, saquinavir, névirapine, cobicistat, bocéprévir, télaprévir, éfavirine, éfavirenz, amantadine – utilisés pour traiter les infections virales, principalement l'infection par le VIH.
- rifampine, rifapentine, rifabutine – utilisées pour traiter les infections bactériennes, principalement la tuberculose.
- phénytoïne, carbamazépine, phénobarbital – utilisés pour traiter les crises convulsives et l'épilepsie.
- millepertuis (*Hypericum perforatum*) – un produit à base de plantes médicinales utilisé principalement pour traiter la dépression.
- bupropion – principalement utilisé pour la dépression et l'abandon du tabac.
- modafinil – utilisé pour traiter un trouble du sommeil appelé narcolepsie.

- diltiazem, furosémide, valsartan, vérapamil – utilisés pour traiter des problèmes cardiaques ou l’hypertension (tension artérielle élevée).
- bosentan – utilisé pour traiter l’hypertension artérielle pulmonaire.
- statines, p. ex. simvastatine – utilisées pour abaisser le taux de cholestérol dans le sang.
- glibenclamide, metformine, répaglinide – utilisés pour traiter le diabète.
- alcaloïdes de l’ergot – utilisés pour traiter la migraine et les maux de tête.
- fentanyl – utilisé pour traiter la douleur cancéreuse.
- pimozone, quétiapine – utilisés pour traiter les troubles mentaux.
- cisapride, cimétidine – utilisés pour traiter les problèmes d’estomac.
- cyclosporine, sirolimus, tacrolimus – utilisés pour inhiber le système immunitaire.
- cisplatine – utilisé pour traiter le cancer.
- méthotrexate – utilisé pour traiter le cancer, la polyarthrite rhumatoïde et le psoriasis.
- midazolam – utilisé pour provoquer le sommeil et la somnolence.

Ne prenez pas LYNPARZA avec d’autres médicaments qui traitent le cancer.

Il ne faut pas manger ni boire des produits ou des jus contenant du pamplemousse, de la carambole, de la grenade ou des oranges de Séville lorsque vous prenez LYNPARZA, car ils peuvent influencer sur la façon dont ce médicament agit.

### **Comment prendre les capsules LYNPARZA?**

Prenez toujours LYNPARZA en suivant exactement les directives de votre médecin, pharmacien ou infirmière. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmière en cas de doute.

Assurez-vous que le médecin vous a bel et bien commandé des CAPSULES.

- Prendre au moins une heure après avoir mangé. Ne pas manger pendant au moins 2 heures après avoir pris les capsules LYNPARZA.
- Prendre à peu près à la même heure le matin et le soir.
- Avaler entières. NE PAS mâcher, écraser, dissoudre ou diviser les capsules.
- Commencer à prendre LYNPARZA dans les 8 semaines de la dernière dose de chimiothérapie à base de sels de platine.

### **Dose quotidienne totale recommandée :**

**Dose quotidienne pour adultes – 800 mg :** Prendre 8 capsules à 50 mg (pour une dose de 400 mg) par la bouche deux fois par jour, pour un total de 16 capsules par jour, 8 le matin et 8 le soir. Votre médecin pourrait interrompre ou réduire votre dose. Cette situation pourrait survenir si vous :

- avez des problèmes de rein;
- prenez des médicaments qui pourraient interagir avec LYNPARZA;
- présentez certains effets secondaires lorsque vous prenez LYNPARZA.

Votre médecin vous dira combien de capsules LYNPARZA vous devez prendre et il est important que vous preniez la dose quotidienne totale recommandée.

**Doses quotidiennes totales réduites pour les capsules :**

**Dose quotidienne pour adultes – 600 mg :** Prendre 6 capsules à 50 mg deux fois par jour.

**Dose quotidienne pour adultes – 400 mg :** Prendre 4 capsules à 50 mg deux fois par jour.

**Dose quotidienne pour adultes – 300 mg :** Prendre 3 capsules à 50 mg deux fois par jour.

**Dose quotidienne pour adultes – 200 mg :** Prendre 2 capsules à 50 mg deux fois par jour.

**Surdose**

Si vous pensez avoir pris une trop grande quantité de LYNPARZA, 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 LYNPARZA, prenez la dose suivante à l'heure prévue. Ne prenez pas une double dose (deux doses en même temps) pour compenser les capsules oubliées.

**Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à LYNPARZA?**

Ce ne sont pas là tous les effets secondaires que vous pourriez présenter en prenant LYNPARZA. 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 :

- Maux de tête
- Étourdissements
- Perte d'appétit
- Sensation de fatigue ou de faiblesse
- Altération du goût des aliments
- Troubles digestifs ou brûlures d'estomac
- Douleur dans la région de l'estomac sous les côtes
- Éruption cutanée
- Démangeaisons sur une peau rougie et enflée (dermatite)
- Toux
- Essoufflement

Il est fréquent d'avoir des nausées et des vomissements au début du traitement. Ces effets secondaires peuvent s'atténuer avec le temps. Consultez votre médecin pour connaître les mesures à prendre pour traiter ces effets secondaires.

LYNPARZA peut entraîner des résultats anormaux aux tests sanguins. Votre médecin analysera votre sang tous les mois pendant la première année du traitement et périodiquement par la suite. Il vous dira si les résultats sont anormaux et si vous avez besoin d'un traitement pour corriger ces effets secondaires.

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
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	
<b>TRÈS FRÉQUENT</b>			
<b>Anémie</b> (faible nombre de globules rouges) : Essoufflement, grande fatigue, teint pâle, battements cardiaques rapides, perte d'énergie, faiblesse.		X	
<b>Neutropénie ou leucopénie</b> (faible nombre de globules blancs – neutrophiles et leucocytes) : Fièvre ou infection, fatigue, douleurs musculaires et symptômes ressemblant à ceux de la grippe.		X	
<b>Thrombocytopénie</b> (faible nombre de plaquettes) : Ecchymoses («bleus») ou saignements qui durent plus longtemps que d'habitude si vous vous blessez, fatigue et faiblesse.		X	
<b>Nausées et vomissements :</b> Sensation de malaise général. Se sentir malade ou vomir.	X		
<b>FRÉQUENT</b>			
<b>Stomatite</b> (ulcères dans la bouche, inflammation de la bouche) ou <b>inflammation des muqueuses</b> (inflammation des surfaces humides de l'organisme) : Rougeur, douleur ou enflure aux endroits suivants – bouche, lèvres, gencives, nez ou yeux. Possibilité d'ulcères.	X		
<b>Diarrhée :</b> Grave, au moins 3 selles molles ou liquides par jour.	X		
<b>Syndrome myélodysplasique</b> ou <b>leucémie myéloïde aiguë</b> (groupe de maladies caractérisées par la production d'un grand nombre de			X

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
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	
cellules sanguines anormales) : Fièvre, infection, tendance aux ecchymoses («bleus») ou aux saignements, essoufflement, sang dans l'urine ou les selles.			
<b>Lymphopénie</b> (faible nombre de globules blancs – lymphocytes) : Prédisposition aux infections.		X	
<b>PEU FRÉQUENT</b>			
<b>Réactions allergiques</b> : Éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer.			X
<b>Pneumonite</b> (inflammation des poumons) : Apparition ou aggravation d'un essoufflement, toux, respiration sifflante ou fièvre.			X

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant 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 au réfrigérateur entre 2 et 8 °C. Vous pouvez conserver les capsules LYNPARZA à température ambiante (jusqu'à 25 °C) pendant un maximum de 3 mois, au besoin. Si vous les conservez à température ambiante, vous devez jeter toute capsule inutilisée après 3 mois.
- Ne congelez pas.
- N'utilisez pas les capsules LYNPARZA après la date limite indiquée sur le flacon 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 jeter les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures aideront à protéger l'environnement.

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

**Pour en savoir plus sur LYNPARZA :**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- La notice Renseignements destinés aux patients contient l'information la plus récente au moment de l'impression. 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 (<http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php>), sur le site Web du fabricant ([www.astrazeneca.ca](http://www.astrazeneca.ca)), ou encore en composant le 1-800-461-3787.

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

LYNPARZA® et le logo d'AstraZeneca sont des marques déposées d'AstraZeneca AB, utilisées sous licence par AstraZeneca Canada Inc.

© AstraZeneca 2016 – 2020

Dernière révision : 2 juin 2020