

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENT·E·S

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

Pr **TAGRISSE**®

comprimés d'osimertinib

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre ou recevoir **TAGRISSE** 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 **TAGRISSE** sont disponibles.

Votre cancer peut être traité par **TAGRISSE** en association avec d'autres médicaments anticancéreux comme le pémétrexed et une chimiothérapie à base de sels de platine. Lisez les Renseignements destinés aux patient·e·s des autres médicaments ainsi que celui-ci.

Mises en garde et précautions importantes

TAGRISSE ne devrait être prescrit que par un professionnel de la santé ayant de l'expérience dans l'emploi de médicaments contre le cancer.

Voici les effets secondaires rares mais graves qui ont été observés chez les patients prenant **TAGRISSE** :

- **Problèmes pulmonaires graves** (maladie pulmonaire interstitielle [y compris la pneumonite]) : les poumons peuvent devenir enflammés ou cicatrisés. Cela peut entraîner le décès dans certains cas.
- **Problèmes électriques graves du cœur** : signal électrique anormal du cœur (allongement de l'intervalle QT).
- **Insuffisance cardiaque et cœur hypertrophié** : lorsque le cœur est faible et incapable de pomper suffisamment de sang pour irriguer l'organisme. Ces situations peuvent entraîner le décès.

Pourquoi utilise-t-on **TAGRISSE**?

TAGRISSE est utilisé chez les adultes pour traiter un type de cancer appelé «cancer du poumon non à petites cellules» (CPNPC). La tumeur doit présenter des changements (mutations) dans un gène appelé EGFR (*epidermal growth factor receptor* [récepteur du facteur de croissance épidermique]).

Pour l'indication suivante, **TAGRISSE** a été approuvé avec conditions (AC-C). Cela signifie que Santé Canada l'a examiné et qu'il peut être acheté et vendu au Canada, mais que le fabricant a accepté d'effectuer d'autres études pour s'assurer que son produit agit comme prévu. Pour obtenir plus d'information, parlez à votre professionnel de la santé.

- **TAGRISSE** est utilisé seul lorsque la tumeur ne peut être enlevée par chirurgie, et que le cancer est stable après un traitement par radiothérapie et par chimioradiothérapie à base de sels de platine, si :

- La tumeur exprime une «mutation de type délétion dans l'exon 19 de l'EGFR» ou une «mutation de substitution (L858R) dans l'exon 21 de l'EGFR». La présence de ces mutations doit être confirmée par un test avant d'utiliser TAGRISSO.

Pour les indications suivantes, TAGRISSO a été approuvé sans conditions. Cela signifie que Santé Canada l'a examiné et qu'il peut être acheté et vendu au Canada.

- TAGRISSO est utilisé seul après que la tumeur a été enlevée par chirurgie pour empêcher la réapparition du cancer, si :
 - La tumeur exprime une «mutation de type délétion dans l'exon 19 de l'EGFR» ou une «mutation de substitution (L858R) dans l'exon 21 de l'EGFR». La présence de ces mutations doit être confirmée par un test avant d'utiliser TAGRISSO.
- TAGRISSO est utilisé seul lorsque le cancer s'est propagé à d'autres parties du corps ou que la tumeur ne peut être enlevée par chirurgie, si :
 - La tumeur exprime une «mutation de type délétion dans l'exon 19 de l'EGFR» ou une «mutation de substitution (L858R) dans l'exon 21 de l'EGFR». La présence de ces mutations doit être confirmée par un test avant la première administration de TAGRISSO pour traiter votre cancer.
 - La tumeur exprime une «mutation T790M de l'EGFR». La présence de ces mutations doit être confirmée par un test avant d'utiliser TAGRISSO. Il se peut que vous ayez été traité auparavant par d'autres médicaments inhibiteurs de l'EGFR.
- TAGRISSO est utilisé avec d'autres médicaments anticancéreux tels que le pémétréxed et une chimiothérapie à base de sels de platine. Cette association est utilisée quand les tumeurs se sont disséminées dans d'autres parties du corps ou que l'on ne peut pas les retirer par intervention chirurgicale, si :
 - La tumeur exprime une «mutation de type délétion dans l'exon 19 de l'EGFR» ou une «mutation de substitution (L858R) dans l'exon 21 de l'EGFR». La présence de ces mutations doit être confirmée par un test avant la première administration de TAGRISSO pour traiter votre cancer.

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

Un avis de conformité avec conditions (AC-C) est un type d'autorisation qui permet de vendre un produit pharmaceutique 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. Ce produit doit être prometteur sur le plan de l'efficacité, de grande qualité et raisonnablement sûr. De même, il doit répondre à un besoin médical important au Canada ou être considérablement plus sûr que les traitements existants.

Les fabricants de produits pharmaceutiques 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 conclusions à Santé Canada.

Comment TAGRISSO agit-il?

TAGRISSO est un type de médicament qui cible l'EGFR porteur de mutations sensibilisatrices et l'EGFR porteur de la mutation T790M. TAGRISSO peut aider à empêcher la réapparition de votre cancer du poumon après que la tumeur a été enlevée par chirurgie. Il peut également aider à ralentir ou à stopper la croissance de votre cancer du poumon ou aider à rétrécir la tumeur. Il a été démontré que TAGRISSO produisait des effets sur la tumeur après 6 à 12 semaines de traitement. Toutefois, ce délai peut varier selon les patients.

Quels sont les ingrédients de TAGRISSO?

Ingrédient médicamenteux : osimertinib (sous forme de mésylate d'osimertinib)

Ingrédients non médicamenteux : oxyde de fer noir, hydroxypropylcellulose de basse substitution, macrogol 3550, mannitol, cellulose microcristalline, alcool de polyvinyle, oxyde de fer rouge, stéaryl fumarate de sodium, talc, dioxyde de titane et oxyde de fer jaune

TAGRISSO se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Comprimés : 40 mg et 80 mg

N'utilisez pas TAGRISSO dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique à l'osimertinib ou à l'un des autres ingrédients de TAGRISSO ou du contenant.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser TAGRISSO, 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 été atteint d'une maladie pulmonaire interstitielle (y compris d'une pneumonite), ce qui signifie des poumons enflammés ou cicatrisés.
- Si vous avez déjà eu des problèmes cardiaques.
- Si vous avez des antécédents familiaux de mort subite d'origine cardiaque avant l'âge de 50 ans.
- Si vous êtes déshydraté ou avez des vomissements excessifs ou des troubles de l'alimentation.
- Si vous avez des problèmes liés aux électrolytes, par exemple de faibles taux de potassium dans le sang (hypokaliémie), de faibles taux de magnésium dans le sang (hypomagnésémie) ou de faibles taux de calcium dans le sang (hypocalcémie).
- Si vous avez des antécédents d'évanouissement.
- Si vous avez une maladie du foie ou des reins.
- Si vous avez des antécédents de problèmes aux yeux.
- Si vous portez des lentilles cornéennes.
- Si vous avez d'autres troubles médicaux.
- Si vous avez 65 ans ou plus.

Autres mises en garde

- Vous devrez subir un test pour savoir si votre cancer porte une mutation de l'EGFR avant de prendre TAGRISSO.
- TAGRISSO ne doit pas être utilisé chez les enfants ou les adolescents de moins de 18 ans.

Une anémie aplasique, une maladie où la moelle osseuse cesse de produire de nouvelles cellules sanguines, peut survenir chez les patients qui prennent TAGRISSO. Cela peut causer un décès. Cessez de prendre TAGRISSO et obtenez des soins médicaux immédiatement si vous présentez un symptôme d'anémie aplasique : fièvre persistante, ecchymoses («bleus») ou saignements qui surviennent plus facilement, teint pâle, fatigue accrue et diminution de la capacité de combattre les infections.

Des **problèmes de peau et d'ongles** peuvent survenir. Vous pourriez présenter une éruption cutanée, une sécheresse de la peau, de l'acné, des démangeaisons et des problèmes avec vos ongles. Ces problèmes sont plus susceptibles de survenir dans les régions exposées au soleil. Ils peuvent comprendre le **périonyxis** : des ampoules rouges, chaudes, douloureuses et remplies de pus, une enflure autour de l'ongle ou une infection à l'endroit où l'ongle et la peau se rejoignent sur le côté ou à la base d'un ongle de doigt ou d'orteil. Envisagez d'utiliser régulièrement des hydratants sur la peau et les ongles pour aider à régler ce problème.

Des **problèmes aux yeux** peuvent survenir. Parlez sans tarder à votre professionnel de la santé si vous présentez l'un de ces symptômes de problèmes aux yeux : douleur aux yeux, enflure, rougeur avec sensation de sable, larmoiement, vision trouble, sensibilité à la lumière, changements soudains de la vue, ou autres changements de la vue. Les problèmes aux yeux peuvent s'aggraver et entraîner une perte de la vue s'ils ne sont pas traités. Vous pourriez être plus à risque si vous portez des lentilles cornéennes.

Grossesse, contraception et allaitement – Information destinée aux femmes et aux hommes

Grossesse – Information destinée aux femmes

- Vous ne devez pas prendre TAGRISSO si vous êtes enceinte. Ce produit pourrait être nocif pour le bébé à naître.
- TAGRISSO peut provoquer une fausse couche.
- Vous ne devez pas tomber enceinte pendant que vous prenez TAGRISSO. Si vous êtes apte à devenir enceinte, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace.
- Si vous devenez enceinte au cours du traitement, avisez votre professionnel de la santé immédiatement. Votre professionnel de la santé décidera avec vous si vous devez continuer à prendre TAGRISSO.
- Si vous prévoyez devenir enceinte après la dernière dose de TAGRISSO, consultez votre professionnel de la santé, car il se pourrait qu'il reste du médicament (TAGRISSO) dans votre organisme après la dernière dose.

Grossesse – Information destinée aux hommes

Évitez d'engendrer un enfant pendant le traitement. Si votre partenaire devient enceinte pendant que vous prenez TAGRISSO, avisez votre professionnel de la santé immédiatement.

Contraception - Information destinée aux femmes et aux hommes

Vous devez utiliser une méthode de contraception efficace durant le traitement.

Les hommes qui prennent TAGRISSO doivent utiliser un condom parce que le médicament pourrait passer dans le sperme.

Après avoir terminé le traitement par TAGRISSO :

- Les femmes doivent continuer d'utiliser une méthode de contraception pendant au moins 2 mois.
- Les hommes doivent continuer d'utiliser une méthode de contraception pendant au moins 4 mois.

Allaitement

N'allaitez pas pendant que vous prenez TAGRISSO. Celui-ci pourrait passer dans le lait maternel et être nocif pour votre bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines : Ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ni de machines si vous vous sentez étourdi ou si vous avez des symptômes qui modifient votre vision ou votre capacité à vous concentrer ou à réagir.

Analyses sanguines et surveillance : TAGRISSO peut entraîner des résultats anormaux aux examens. Votre professionnel de la santé décidera du moment d'effectuer les examens nécessaires. Ceux-ci comprennent des examens cardiaques tels que l'échocardiogramme et l'électrocardiogramme (ECG). Un examen des yeux pourrait être nécessaire. Il faut procéder à des analyses sanguines avant et pendant le traitement par TAGRISSO. Votre professionnel de la santé interprétera les résultats.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce, car TAGRISSO peut modifier la façon dont d'autres médicaments agissent. De plus, certains médicaments peuvent modifier la façon dont TAGRISSO agit, comme indiqué ci-dessous :

Les produits suivants pourraient interagir avec TAGRISSO :

Certains médicaments pourraient réduire l'efficacité de TAGRISSO :

- Phénytoïne, carbamazépine ou phénobarbital. Ces médicaments sont utilisés pour traiter les convulsions ou les crises d'épilepsie.
- Rifabutine ou rifampine. Ces médicaments sont utilisés pour traiter la tuberculose.
- Millepertuis (*Hypericum perforatum*). Il s'agit d'un produit à base de plantes médicinales utilisé pour traiter la dépression. Vous devez éviter d'utiliser ce produit pendant que vous prenez TAGRISSO.

TAGRISSO pourrait réduire l'efficacité des médicaments suivants ou en augmenter les effets secondaires :

- Rosuvastatine – utilisée pour réduire le taux de cholestérol
- Daunorubicine, doxorubicine, paclitaxel et topotécan – utilisés pour traiter le cancer
- Dabigatran étéxilate – utilisé pour prévenir la formation de caillots
- Digoxine – utilisée pour traiter les battements cardiaques irréguliers ou d'autres problèmes cardiaques
- Aliskirène – utilisé pour la haute pression

De plus, la liste suivante comprend une partie, mais pas la totalité, des médicaments qui pourraient augmenter le risque de problèmes du rythme cardiaque pendant un traitement par TAGRISSO :

- Médicaments contre les problèmes du rythme cardiaque (antiarythmiques) tels que la quinidine, l'amiodarone et le flécaïnide
- Antipsychotiques tels que la chlorpromazine, le pimozide, l'halopéridol, le dropéridol, la ziprasidone et la rispéridone
- Antidépresseurs tels que la fluoxétine et le citalopram
- Opioïdes tels que la méthadone
- Antibiotiques macrolides et analogues tels que l'érythromycine et le tacrolimus
- Antibiotiques de la famille des quinolones tels que la moxifloxacine et la lévofloxacine
- Pentamidine – utilisée pour traiter la pneumonie
- Antipaludéens tels que la quinine et la chloroquine
- Antifongiques tels que le kétoconazole et le fluconazole
- Médicaments contre les nausées et vomissements tels que la dompéridone et l'ondansétron
- Autres médicaments contre le cancer tels que le sunitinib, le nilotinib, le trioxyde d'arsenic et le vorinostat
- Médicaments contre l'asthme tels que le salmétérol et le formotérol
- Médicaments qui diminuent les taux d'électrolytes tels que les diurétiques de l'anse, thiazidiques ou apparentés, les laxatifs et lavements, l'amphotéricine B et les doses élevées de corticostéroïdes

Comment utiliser TAGRISSO?

- Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les directives de votre professionnel de la santé. N'arrêtez pas de prendre ce médicament – consultez d'abord votre professionnel de la santé.
- Il est important de prendre ce médicament **chaque jour**, aussi longtemps que votre professionnel de la santé vous le prescrit.
- Si vous ne prenez pas ce médicament selon les directives de votre professionnel de la santé, votre cancer pourrait recommencer à croître. Vérifiez auprès de votre professionnel de la santé en cas de doute.

Prenez TAGRISSO :

- Par la bouche, avec ou sans aliments, à peu près à la même heure chaque jour.
- En avalant le comprimé entier avec de l'eau. NE PAS broyer, couper ou mâcher le comprimé.

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

- Mettez le comprimé dans un verre – ne pas broyer, couper ou mâcher le comprimé.
- Ajoutez 50 mL d'eau non gazeuse à température ambiante – n'utiliser aucun autre liquide.
- Remuez le liquide jusqu'à ce que le comprimé soit réduit en toutes petites particules – le comprimé ne va pas complètement se dissoudre.
- Buvez le liquide immédiatement.
- Pour vous assurer d'avoir bien pris tout le médicament, rincez soigneusement le verre avec 50 mL d'eau et buvez le liquide.

Dose habituelle

Adultes

Lorsque TAGRISSO est pris seul ou avec le pémétrexed et des médicaments de chimiothérapie contenant des sels de platine :

- Un comprimé de 80 mg par jour en une dose unique.

Votre professionnel de la santé surveillera votre état de santé. Il pourrait ajuster votre dose, l'interrompre et la reprendre, ou l'arrêter complètement. Cela peut se produire si votre état de santé du moment le requiert, si vous prenez d'autres médicaments en particulier ou si vous éprouvez certains effets secondaires.

Vous pourriez également recevoir un traitement par d'autres médicaments comme le pémétrexed et des médicaments de chimiothérapie contenant des sels de platine. Ces médicaments vous seront administrés par votre professionnel de la santé.

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité de TAGRISSO, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, ou composez 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 une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez. Toutefois, s'il reste moins de 12 heures avant votre dose suivante, sautez la dose oubliée. Prenez votre dose suivante à l'heure prévue.

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

Lorsque vous prenez ou recevez TAGRISSO, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Certains d'entre eux peuvent survenir lorsque TAGRISSO est pris seul ou avec du pémétrexed et des médicaments de chimiothérapie contenant des sels de platine. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé. Voir aussi l'encadré ci-dessus sur les mises en garde et précautions importantes.

Les effets secondaires peuvent comprendre les suivants :

- Maux de dos
- Altération de la vision
- Toux
- Perte d'appétit, ulcères dans la bouche
- Perte de cheveux
- Maux de tête, étourdissements, diminution de la capacité à se concentrer ou à réagir
- Démangeaisons cutanées (prurit)
- Douleur dans les muscles et les membres
- Saignements de nez
- Infection du nez ou de la gorge, congestion ou écoulement nasal
- Vomissements
- Faiblesse, sensation de fatigue

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Très fréquent			
Diarrhée intermittente : au moins 3 selles molles ou liquides par jour.	✓		
Nausées, constipation	✓		
Stomatite : ulcère ou lésion, régions rouges et enflammées sur les lèvres ou à l'intérieur de la bouche.	✓		
Baisse du nombre de globules blancs (leucocytes, lymphocytes ou neutrophiles) : infections, fatigue, fièvre, courbatures, douleurs et symptômes ressemblant à ceux de la grippe.		✓	
Baisse du nombre de plaquettes : ecchymoses («bleus»), saignements, fatigue et faiblesse.		✓	
Troubles de la peau et des ongles : démangeaisons, sécheresse de la peau, éruption cutanée, rougeur. Périonyxis (infection de l'ongle) : ampoules rouges, chaudes, douloureuses et remplies de pus autour de l'ongle, avec enflure. Ongles détachés, de couleur ou de forme anormales.		✓	
Augmentation du taux de créatinine dans le sang : rétention d'eau dans le bas du corps, faibles quantités d'urine, fatigue, confusion, nausées, essoufflement, fréquence cardiaque irrégulière.		✓	
Fréquent			
Problèmes pulmonaires graves (maladie pulmonaire interstitielle, pneumonite, pneumonite radique après une radiothérapie thoracique, pneumonie) : essoufflement grave ou s'aggravant subitement, respiration sifflante, fatigue parfois accompagnés de toux ou de fièvre. Respiration douloureuse. Ces			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
problèmes peuvent entraîner le décès dans certains cas.			
Problèmes électriques du cœur (allongement de l'intervalle QT) pouvant entraîner une perturbation du rythme cardiaque : fatigue, faiblesse, étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère ou perte de conscience, battements cardiaques irréguliers.			✓
Insuffisance cardiaque et cœur hypertrophié (dysfonctionnement ventriculaire gauche, cardiomyopathie et insuffisance cardiaque congestive) : fatigue accompagnée d'une enflure des chevilles, essoufflement, en particulier en position allongée.			✓
Trouble du foie, jaunisse, toxicité hépatique ou insuffisance hépatique : peau ou yeux jaunes, urine foncée, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit.		✓	
Infection de l'œil (conjonctivite) : démangeaisons et rougeur dans les yeux, avec écoulement et enflure. Problèmes aux yeux : difficulté à voir, vision trouble, yeux secs.		✓	
Embolie pulmonaire : essoufflement, douleurs à la poitrine, en particulier à l'inspiration, et crachat de sang.			✓
Essoufflement		✓	
Insuffisance respiratoire aiguë : aggravation soudaine de l'essoufflement, coloration bleuâtre de la peau, des lèvres et des ongles, battements cardiaques irréguliers, fatigue, perte de conscience.			✓
Syndrome d'érythrodysesthésie palmo-plantaire (syndrome mains-pieds) : rougeur, enflure, picotements ou sensation de brûlure et		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
gerçure de la paume des mains et/ou la plante des pieds.			
Urticaire : plaques en relief, rondes, de couleur rose ou rouge apparaissant n'importe où sur la peau et accompagnées de démangeaisons.		✓	
Augmentation du taux de créatine phosphokinase dans le sang (enzyme libérée dans le sang lorsqu'un muscle est endommagé) : douleurs musculaires, raideur musculaire, changements de la vue, troubles de l'élocution, confusion, perte de conscience.		✓	
Érythème polymorphe : réaction cutanée accompagnée de lésions en cercles concentriques ressemblant à une cible.			✓
Hyperpigmentation de la peau : peau qui devient grise ou plus foncée.	✓		
Peu fréquent			
Œdème pulmonaire (liquide dans les alvéoles des poumons) : difficulté à respirer qui s'aggrave en position allongée. Crachats de sang ou expectorations mousseuses teintées de sang.		✓	
Réduction de la fonction rénale : changement dans la fréquence d'uriner, douleur en urinant, nausées, vomissements, enflure des extrémités, fatigue.	✓		
Érythrodermie bulleuse avec épidermolyse : réaction cutanée grave sous forme de cloques sur la peau ou de desquamation (peau qui pèle).			✓
Kératite (yeux rouges avec sensation de sable) : douleur aux yeux, rougeur et enflure aux yeux, larmolement, changements de la vue et sensibilité à la lumière.		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Rare			
Anémie aplasique (lorsque la moelle osseuse cesse de produire de nouvelles cellules sanguines) : fièvre persistante, ecchymoses («bleus») ou saignements qui surviennent plus facilement, teint pâle, fatigue accrue et diminution de la capacité de combattre les infections.			✓
Myosite (inflammation des muscles) : muscles endoloris et courbatures, fatigue, perte de poids, sueurs nocturnes.		✓	
Syndrome de Stevens-Johnson : réaction cutanée grave sous forme de cloques sur la peau ou de desquamation (peau qui pèle).			✓
Fréquence inconnue			
Réactions allergiques : démangeaisons, éruption cutanée, urticaire, enflure des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer.			✓
Vascularite cutanée (inflammation des vaisseaux sanguins) : taches rouges sur la peau qui ne changent pas de couleur quand on appuie dessus, marques ressemblant à des ecchymoses («bleus») sur la peau, boursouflures.		✓	
Rhabdomyolyse (dégradation des muscles endommagés) : sensibilité musculaire, faiblesse, urine rouge à brune (couleur du thé).		✓	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à 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 secondaires (canada.ca/medicament-instrument-declaration) pour savoir comment faire une déclaration 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

- Gardez TAGRISSO hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date limite indiquée sur la plaquette alvéolée et la boîte après les lettres EXP. La date limite correspond au dernier jour du mois indiqué.
- Conservez les comprimés TAGRISSO à température ambiante (15-30 °C).
- N'utilisez pas un emballage qui est endommagé ou semble avoir été altéré.

Pour en savoir plus sur TAGRISSO :

- Communiquez 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 est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) ou le site Web du fabricant (www.astrazeneca.ca/fr), ou en communiquant avec AstraZeneca Canada Inc. au : Questions et préoccupations : 1-800-461-3787.
- Ces Renseignements destinés aux patient·e·s présentent l'information la plus à jour au moment de l'impression. La version la plus récente est disponible au www.astrazeneca.ca/fr.

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

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

© AstraZeneca Canada Inc. 2025

Dernière révision : 23 avril 2025

