

Renseignements destinés aux patient·e·s

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

PrTRUQAP® comprimés de capivasertib

Ces renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra ou recevra **TRUQAP**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **TRUQAP**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

Encadré sur les «mises en garde et précautions importantes»

TRUQAP peut causer ce qui suit :

- Réactions cutanées graves, y compris :
 - **Syndrome d'hypersensibilité avec éosinophilie et symptômes généralisés (syndrome DRESS)**, une réaction cutanée grave pouvant avoir des répercussions sur un ou plusieurs organes.
 - **Érythème polymorphe**, une réaction allergique de la peau; et
 - **Érythrodysesthésie palmo-plantaire**, une réaction cutanée touchant la paume des mains et la plante des pieds.
- **Hyperglycémie** (taux élevé de sucre dans le sang), y compris l'**acidocétose diabétique** (une complication du diabète, où votre organisme produit une quantité accrue d'acides dans le sang). Certains cas ont été fatals.
- **Diarrhée grave** pouvant entraîner une déshydratation et une lésion rénale aiguë (lorsque vos reins cessent soudainement de fonctionner correctement).

À quoi sert TRUQAP :

TRUQAP est un médicament d'ordonnance utilisé en association avec un autre médicament appelé fulvestrant. Il est utilisé chez les femmes adultes pour traiter un cancer du sein de stade avancé ou s'étant propagé à d'autres parties du corps, et qui a progressé pendant ou après une endocrinothérapie. Le cancer du sein doit être à récepteurs hormonaux positifs et HER2 négatif, et présenter un gène *PIK3CA*, *AKT1* et/ou *PTEN* anormal.

Votre professionnel de la santé vérifiera si votre tumeur est porteuse d'un gène *PIK3CA*, *AKT1* et/ou *PTEN* anormal afin de s'assurer que TRUQAP vous convient.

Comment fonctionne TRUQAP :

TRUQAP agit en bloquant les effets des protéines appelées kinases *AKT*. Ces protéines aident les cellules cancéreuses à croître et à se multiplier. En bloquant leur action, TRUQAP peut réduire la croissance et la propagation du cancer et aider à détruire les cellules cancéreuses. L'association du capivasertib et du fulvestrant entraîne une plus grande activité antitumorale.

TRUQAP ne vous sera prescrit que par un professionnel de la santé ayant de l'expérience dans l'emploi de médicaments contre le cancer.

Les ingrédients de TRUQAP sont :

Ingrédient médicinal : capivasertib

Ingrédients non médicinaux : hydrogénophosphate de calcium, copovidone, croscarmellose sodique, hypromellose, oxyde de fer noir (E172), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), macrogol 3350, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, polydextrose, eau purifiée, dioxyde de titane, triglycérides (à chaîne moyenne)

TRUQAP se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Comprimés : 160 mg et 200 mg

N'utilisez pas TRUQAP dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique au capivasertib ou à l'un des autres ingrédients de TRUQAP.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser TRUQAP, 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 ou avez déjà eu le diabète ou des taux élevés de sucre dans votre sang. TRUQAP n'a pas fait l'objet d'études chez les patients qui utilisent l'insuline pour traiter le diabète ou chez les patients qui présentent des taux élevés de sucre dans le sang au début du traitement.
- Si vous présentez les facteurs de risque d'hyperglycémie suivants :
 - antécédents familiaux de diabète
 - infection en cours
 - prise de stéroïdes ou d'autres médicaments de chimiothérapie
 - déshydratation ou diarrhée, transpiration ou vomissements excessifs
 - malnutrition
 - obésité
- Si vous avez de la diarrhée ou des selles molles.
- Si vous avez des antécédents d'éruptions cutanées ou d'autres problèmes de peau.
- Si vous avez des problèmes rénaux ou des taux élevés de créatinine ou d'acide urique dans votre sang.
- Si vous avez des problèmes de foie.

Autres mises en garde :

- **TRUQAP peut causer des effets secondaires graves, y compris :**
 - **Diarrhée grave.** Votre professionnel de la santé surveillera votre état de santé. Il pourrait vous donner des médicaments pour prendre en charge la diarrhée et vous recommander de boire plus de liquides pendant le traitement par TRUQAP pour éviter de vous déshydrater.
 - **Hyperglycémie grave** (taux élevé de sucre dans le sang). Parlez **sans tarder** à votre professionnel de la santé si vous présentez l'un des signes de taux accru de sucre suivants : soif excessive, bouche sèche, besoin d'uriner plus fréquent ou quantité d'urine plus importante que d'habitude, confusion, nausées, vomissements, haleine fruitée, peau sèche ou rouge et augmentation de l'appétit associée à une perte de poids. Votre professionnel de la santé devra peut-être vous prescrire des médicaments pour ramener votre taux de sucre à la normale. Si vous présentez des facteurs de risque d'hyperglycémie, vous devriez discuter des changements à apporter à votre mode de vie avec votre professionnel de la santé pour vous aider à prendre en charge vos taux de sucre dans le sang (glycémie). Certains patients prenant TRUQAP ont présenté une acidocétose diabétique (une complication grave liée à des taux élevés de sucre dans le sang) moins de 10 jours après le début du traitement. Dans certains cas, l'acidocétose diabétique a été fatale.
- **Grossesse et contraception**
 - Si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir durant un traitement par TRUQAP, il y a des mises en garde importantes dont vous devez discuter avec votre professionnel de la santé.
 - Vous NE devez PAS tomber enceinte durant un traitement par TRUQAP. Cela pourrait être nocif pour le bébé à naître.
 - Si vous êtes une femme apte à devenir enceinte, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace durant le traitement et pendant au moins 4 semaines après la prise de la dernière dose de TRUQAP.
 - Si vous devenez enceinte durant un traitement par TRUQAP, parlez sans tarder à votre professionnel de la santé.
- **Allaitement**
 - Vous NE devez PAS allaiter durant un traitement par TRUQAP. On ignore si TRUQAP passe dans le lait maternel.
 - Consultez votre professionnel de la santé pour connaître la meilleure façon de nourrir votre bébé durant un traitement par TRUQAP.
- **Examens et tests**

Vous aurez des visites régulières avec votre professionnel de la santé durant votre traitement par TRUQAP. Il surveillera votre glycémie en effectuant les tests suivants :

 - Glycémie à jeun (taux de sucre dans le sang après une période d'au moins 8 heures sans avoir consommé de nourriture). Cette mesure sera effectuée avant le traitement par TRUQAP, et régulièrement pendant celui-ci.
 - Taux d'hémoglobine glyquée (un marqueur du taux de sucre dans le sang au cours des 8 à 12 dernières semaines). Cette mesure sera effectuée avant le traitement et environ tous les 3 mois pendant le traitement.

Si vous avez des antécédents de diabète ou si vous êtes plus à risque de présenter une glycémie élevée, on pourrait vérifier votre taux de sucre plus souvent.

- **Enfants et adolescents (âgés de moins de 18 ans) :** On ne doit pas administrer TRUQAP aux enfants et aux adolescents âgés de moins de 18 ans.
- **Adultes de 65 ans ou plus :** Vous pourriez présenter un risque accru d'effets secondaires graves si vous avez 65 ans ou plus.
- **Conduite de véhicules et utilisation de machines :** TRUQAP peut causer de la fatigue. Avant de conduire ou d'effectuer des tâches pouvant nécessiter une attention particulière, attendez de savoir comment vous réagissez à TRUQAP.

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.

Les produits suivants pourraient interagir avec TRUQAP :

- Certains médicaments utilisés pour traiter les infections causées par des bactéries (clarithromycine, érythromycine, josamycine, nafcilline, rifabutine, rifampine, télithromycine, troléandomycine).
- Médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques (fluconazole, itraconazole, kétoconazole, posaconazole, voriconazole).
- Médicaments utilisés pour traiter les infections causées par des virus (bocéprévir, cobicistat, éfavirenz, ensitrelvir, étravirine, indinavir, lersivirine, lopinavir, névirapine, ritonavir, saquinavir, talviraline, télaprévir).
- Médicaments utilisés pour prévenir les convulsions ou traiter l'épilepsie (carbamazépine, cénobamate, phénobarbital, phénytoïne).
- Produit à base de plantes médicinales utilisé pour traiter la dépression (millepertuis).
- Certains médicaments utilisés pour traiter les maladies cardiaques ou l'hypertension artérielle (bosentan, dofétilide, mibéfradil, procainamide).
- Médicament utilisé pour traiter un trouble du sommeil appelé narcolepsie (modafinil).
- Médicament utilisé pour traiter les douleurs liées au cancer (fentanyl).
- Médicaments utilisés pour réduire la réponse immunitaire du corps (cyclosporine, tacrolimus).
- Médicaments utilisés pour traiter les problèmes de santé mentale (pimozide, thioridazine).
- Médicaments utilisés pour abaisser le taux de cholestérol dans le sang (statines, p. ex. simvastatine).
- Médicament utilisé pour traiter les faibles taux de sodium dans le sang (conivaptan).
- Médicament utilisé pour traiter un trouble rare appelé progéria ou syndrome de Hutchinson-Gilford (lonafarnib).
- Médicament utilisé pour mettre fin de façon médicale à un début de grossesse (mifépristone).
- Médicament utilisé pour traiter la douleur associée à une maladie appelée endométriose (élagolix).
- Médicament utilisé pour traiter un taux élevé d'acide urique dans le sang qui pourrait causer une maladie connue sous le nom de goutte (lésinurad).
- Médicament utilisé dans le traitement de la maladie d'Alzheimer (sémagacestat).
- Médicament utilisé pour traiter la diarrhée associée à une maladie appelée syndrome

carcinoïde (éthyle de télotristat).

- Certains médicaments utilisés pour traiter le cancer (dabrafénib, idélalisib, lorlatinib, pexidartinib, ribociclib, sotorasib, tucatinib, céritinib).

Comment utiliser TRUQAP :

- Prenez TRUQAP exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué.
- Prenez TRUQAP 2 fois par jour (à environ 12 heures d'intervalle), à peu près aux mêmes heures chaque jour avec ou sans aliments.
- Il NE faut PAS prendre de comprimés cassés, fissurés ou qui semblent endommagés.
- Avalez les comprimés TRUQAP entiers avec de l'eau. Il NE faut PAS mâcher, écraser ou diviser les comprimés.
- Le pamplemousse peut interagir avec TRUQAP. Vous ne devez pas boire ou manger des produits à base de pamplemousse durant un traitement par TRUQAP.
- Votre professionnel de la santé prescrira TRUQAP en association avec un autre médicament appelé fulvestrant. Il vous indiquera comment le prendre.
- Pour les femmes qui ne sont pas ménopausées :
 - Votre professionnel de la santé vous prescrira également un médicament appelé agoniste de l'hormone de libération de la lutéinostimuline (LHRH) durant votre traitement par TRUQAP.

Dose habituelle :

Dose recommandée de TRUQAP (en association avec le fulvestrant) :

Adultes : 400 mg (deux comprimés TRUQAP de 200 mg) deux fois par jour pendant 4 jours, suivis de 3 jours sans traitement. Cela correspond à une dose quotidienne totale de 800 mg. Se reporter au schéma posologique ci-dessous.

Schéma posologique de TRUQAP à chaque semaine

	Jour 1	Jour 2	Jour 3	Jour 4	Jour 5*	Jour 6*	Jour 7*
Matin	2 x 200 mg	2 x 200 mg	2 x 200 mg	2 x 200 mg			
Soir	2 x 200 mg	2 x 200 mg	2 x 200 mg	2 x 200 mg			

* Aucune dose les jours 5, 6 et 7

- Si vous présentez des effets secondaires, votre professionnel de la santé devra peut-être modifier votre dose de TRUQAP, interrompre temporairement votre traitement ou encore l'arrêter définitivement.
- NE modifiez PAS votre dose ou n'arrêtez pas de prendre TRUQAP sauf si votre professionnel de la santé vous indique de le faire.

Surdose :

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité de TRUQAP, 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 avez oublié de prendre une dose de TRUQAP, vous pouvez encore la prendre dans les 4 heures qui suivent l'heure à laquelle vous la prenez habituellement.
- S'il s'est écoulé plus de 4 heures depuis l'heure prévue pour votre dose, sautez la dose oubliée. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle. NE prenez PAS 2 doses pour compenser celle que vous avez oublié de prendre. Reportez-vous au tableau ci-dessus pour le schéma posologique.
- Si vous vomissez après avoir pris une dose de TRUQAP, NE prenez PAS de dose de remplacement. Prenez la dose suivante selon l'horaire habituel.

Effets secondaires possibles de l'utilisation de TRUQAP :

Lorsque vous prenez ou recevez TRUQAP, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

- Diarrhée
- Bouche sèche
- Nausées
- Vomissements
- Plaies dans la bouche ou ulcères avec inflammation des gencives
- Éruption cutanée, rougeur de la peau, formation d'ampoules sur les lèvres, autour des yeux ou dans la bouche, peau qui pèle, inflammation de la peau et peau sèche, démangeaisons
- Fatigue
- Mal de tête
- Fièvre
- Perte de poids
- Mauvais goût dans la bouche
- Maux d'estomac, troubles digestifs
- Douleur, rougeur et enflure de la muqueuse dans différentes parties du corps, p. ex. la muqueuse génitale

Votre professionnel de la santé demandera certaines analyses avant et pendant le traitement, notamment des tests sanguins pour surveiller votre glycémie. Des tests sanguins plus fréquents pourraient s'avérer nécessaires. Votre professionnel de la santé vous dira si les résultats des tests sanguins sont anormaux et si vous avez besoin d'un traitement pour corriger ces effets secondaires.

Effets secondaires graves et mesures à prendre

Fréquence / effet secondaire / symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Très fréquent			
Diarrhée : Nombre plus élevé de selles, selles liquides, douleurs et/ou crampes à l'estomac.		✓	
Autres problèmes gastro-intestinaux : Nausées, vomissements, maux de ventre, diminution de l'appétit, brûlures d'estomac, ballonnements ou troubles digestifs.	✓		
Hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang) : Augmentation de la soif, besoin fréquent d'uriner, plus grande quantité d'urine, augmentation de l'appétit avec perte de poids, bouche sèche, confusion, nausées, vomissements, haleine fruitée, peau sèche ou rouge.		✓	
Réactions cutanées : Rougeur de la peau associée à une desquamation/peau qui pèle ou une éruption cutanée.		✓	
Stomatite (plaies dans la bouche, rougeur et enflure de la muqueuse de la bouche) ou inflammation d'autres muqueuses : Ulcère ou lésion, plaques rouges et enflammées sur les lèvres ou à l'intérieur de la bouche ou du nez; inflammation de la muqueuse de l'œil ou du vagin.		✓	
Fréquent			
Infection des voies urinaires (infection dans le système urinaire, y compris les reins, les uretères, la vessie et l'urètre) :		✓	

Fréquence / effet secondaire / symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Douleur ou sensation de brûlure en urinant, sang dans l'urine ou urine trouble, urine nauséabonde.			
Hypokaliémie (faible taux de potassium dans le sang) : Faiblesse et spasmes musculaires, battements cardiaques irréguliers	✓		
Peu fréquent			
Dermatite exfoliative généralisée (une réaction cutanée survenant lorsque de grandes zones de la peau s'écaillent ou pèlent) : Desquamation et/ou formation d'écailles à la surface de la peau.			✓
Lésion rénale aiguë (perte de la fonction rénale) : Rétention d'urine, enflure des jambes ou autour des yeux, sensation de fatigue, essoufflement, confusion, nausées.			✓
Éruption cutanée appelée érythème polymorphe : Plaques rouges ou pourpres surélevées sur la peau, présence possible d'une ampoule ou d'une croûte dans le centre, possiblement accompagnées de lèvres enflées, de légères démangeaisons ou de sensation de brûlure.			✓
Syndrome d'hypersensibilité avec éosinophilie et symptômes généralisés (syndrome DRESS) (une réaction cutanée grave pouvant avoir des répercussions sur un ou plusieurs organes) : Fièvre, éruption cutanée grave, ganglions lymphatiques enflés,			✓

Fréquence / effet secondaire / symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
symptômes pseudogrippaux, enflure du visage; possiblement avec un jaunissement de la peau ou des yeux, essoufflement, toux sèche, douleur ou malaise à la poitrine, soif, envie d'uriner moins souvent, urine moins abondante.			
Érythrodysesthésie palmo-plantaire (aussi appelée syndrome mains-pieds) : Rougeur et/ou enflure, desquamation de la paume des mains et de la plante des pieds, sensation de picotements et sensation de brûlure aux pieds.		✓	
Acidocétose diabétique (une complication grave liée au taux élevé de sucre dans le sang) : Nausées, vomissements, douleurs abdominales, difficulté à respirer, haleine fruitée, confusion, fatigue inhabituelle ou somnolence.		✓	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant 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 :

Conservez à température ambiante entre 15 et 30 °C dans l'emballage d'origine.

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

Pour en savoir plus sur TRUQAP :

- 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 la Base de données sur les produits pharmaceutiques 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 encore en composant le 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.

Date d'approbation : 2025-10-29

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

© AstraZeneca Canada Inc. 2025

