

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

RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LES MÉDICAMENTS

Pr **BRUKINSA®**

capsules de zanubrutinib
comprimés de zanubrutinib

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **BRUKINSA** et lors de chaque renouvellement de prescription. Le dépliant d'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **BRUKINSA** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

- Ne prenez BRUKINSA que sous la surveillance d'un médecin qui a l'expérience de l'utilisation des médicaments anticancéreux.
- **Une hémorragie (saignement grave ou fatal)** peut se produire lorsque vous prenez BRUKINSA. Il peut s'agir d'un saignement abondant ou difficile à arrêter. Votre risque de saignement est augmenté quand vous prenez BRUKINSA avec des médicaments qui « éclaircissent » le sang ou d'autres médicaments pour la prévention des caillots sanguins.

Pour quoi utilise-t-on BRUKINSA?

BRUKINSA est utilisé chez les adultes pour traiter des cancers comme :

- macroglobulinémie de Waldenström (MW).
- lymphome à cellules du manteau (LCM). BRUKINSA doit être utilisé uniquement chez les patients ayant déjà reçu au moins un traitement contre le LCM.
- Lymphome de la zone marginale (LZM). BRUKINSA est utilisé chez les patients ayant reçu au moins un traitement antérieur à base d'anticorps (anti-CD20) contre leur cancer.
- Leucémie lymphoïde chronique (LLC).
- Lymphome folliculaire (LF) récidivant ou réfractaire. BRUKINSA est utilisé en association avec l'obinutuzumab chez les patients ayant reçu au moins deux traitements antérieurs pour le LF.

Comment BRUKINSA agit-il?

BRUKINSA 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, BRUKINSA peut aider à tuer les cellules cancéreuses, à en réduire le nombre et à ralentir la progression du cancer.

Quels sont les ingrédients de BRUKINSA?

Ingrédient médicinal : zanubrutinib

Ingrédients non médicinaux :

Capsules : hydroxyde d'ammonium (traces), dioxyde de silicium colloïdal, croscarmellose sodique, éthanol déshydraté (traces), gélatine, oxyde de fer noir (traces), alcool isopropylique (traces), stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, alcool n-butylique (traces), propylène glycol (traces), eau purifiée (traces), laque dans l'éthanol (traces), laurylsulfate de sodium, dioxyde de titane.

Comprimés : dioxyde de silicium colloïdal, croscarmellose sodique, bleu brillant FCF sel de sodium (traces), hypromellose, indigotine (traces), lactose monohydraté, stéarate de

magnésium, cellulose microcristalline, povidone, laurylsulfate de sodium, dioxyde de titane et triacétine

Sous quelles formes pharmaceutiques se présente BRUKINSA?

Capsules : 80 mg

Comprimés : 160 mg

BRUKINSA ne doit pas être utilisé :

- si vous êtes allergique au zanubrutinib ou l'un des autres ingrédients de BRUKINSA. Si vous n'êtes pas certain(e), parlez avec votre médecin avant de prendre BRUKINSA.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre BRUKINSA, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes 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 BRUKINSA pendant 3 à 7 jours avant une intervention chirurgicale. Cela inclut toute intervention médicale, chirurgicale ou dentaire prévue.
- si vous avez ou avez eu des problèmes de rythme cardiaque; votre risque de problèmes du rythme cardiaque augmente si vous avez ou avez eu des problèmes cardiaques, une pression artérielle élevée ou des infections aiguës. Parlez immédiatement avec votre médecin si vous avez éprouvé l'un des symptômes suivants : battements cardiaques rapides et/ou irréguliers, étourdissements, douleur dans la poitrine, essoufflement, ou évanouissement. Votre médecin pourra surveiller l'état de votre cœur pendant votre traitement avec BRUKINSA.
- si vous avez ou avez eu des problèmes de foie.
- si vous avez une grave maladie des reins ou si vous recevez une dialyse.

Autres mises en garde à connaître :

Le traitement avec BRUKINSA peut augmenter votre risque de certains effets indésirables, notamment :

- **Maladie pulmonaire interstitielle** : Une maladie qui se traduit par une inflammation ou la présence de tissu cicatriciel dans les poumons.
- **Nouveaux cancers** : De nouveaux cancers sont apparus pendant le traitement par BRUKINSA. Cela inclut des cancers de la peau ou d'autres organes. Utilisez un écran solaire lorsque vous êtes exposé à la lumière du soleil.
- **Infections** : Des infections graves et fatales ont été signalées chez des patients qui étaient traités avec BRUKINSA. La prise de BRUKINSA peut augmenter votre risque de développer les infections suivantes
 - Pneumonie. Une pneumonie est une infection profonde des poumons.
 - Infection par une hépatite B. L'hépatite B est une infection du foie par un virus.
 - Zona. Le zona est causé par un virus qui provoque une éruption douloureuse de la peau.
- **Syndrome de lyse tumorale** Cette affection est causée par la mort soudaine et rapide des cellules cancéreuses en raison du traitement.

Grossesse, allaitement et fertilité

Femmes

Si vous êtes enceinte, en mesure de devenir enceinte, ou pensez être enceinte, il y a des risques spécifiques dont vous devez parler avec votre médecin.

- Évitez de devenir enceinte pendant que vous prenez BRUKINSA. Cela pourrait être nocif pour votre bébé à naître ou entraîner sa mort.
- Si vous êtes en mesure de devenir enceinte, votre médecin demandera un test de grossesse avant que vous ne commenciez le traitement avec BRUKINSA.
- Des méthodes de contraception efficaces doivent être utilisées pendant le traitement avec BRUKINSA. Parlez avec votre médecin des méthodes de contraception qui vous conviennent. Vous devrez utiliser des méthodes de contraception adéquates pendant au moins une semaine après la prise de votre dernière dose de BRUKINSA.
- Si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter : On ignore si BRUKINSA passe dans le lait maternel. N'allaites pas pendant le traitement par BRUKINSA et pendant les 2 semaines qui suivent votre dernière dose de BRUKINSA. Parlez avec votre médecin pour connaître la meilleure façon de nourrir votre bébé pendant cette période.

Hommes

- Utilisez une méthode de contraception hautement efficace pendant que vous recevez le traitement par BRUKINSA et pendant au moins 3 mois après la prise de votre dernière dose si votre partenaire peut devenir enceinte.

Enfants et adolescents

BRUKINSA 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 BRUKINSA. 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, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine douce.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec BRUKINSA :

- Antibiotiques utilisés pour traiter les infections bactériennes (clarithromycine, érythromycine, rifampicine).
- Médicaments contre les infections fongiques (par exemple, 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 les maladies cardiaques ou l'hypertension artérielle (diltiazem, vérapamil).
- Millepertuis.
- Pamplemousse, jus de pamplemousse et oranges de Séville.

* peut ne pas être disponible au Canada

Comment prendre BRUKINSA?

- Prenez ce médicament exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué. Ne réduisez pas et ne modifiez pas la dose de votre médicament et ne cessez pas de le prendre de votre propre chef.
- Prenez ce médicament à peu près à la même heure chaque jour.
- Prenez ce médicament avec ou sans aliments.
- Avalez le ou les comprimés ou capsules entiers avec un verre d'eau.
 - IL NE FAUT PAS mâcher, dissoudre ou ouvrir les capsules.
 - IL NE FAUT PAS mâcher ou écraser le comprimé. Le comprimé peut être divisé en deux selon la prescription du professionnel de la santé.

Dose habituelle chez l'adulte :

Capsules : Prenez deux capsules de 80 mg deux fois par jour (à 12 heures d'intervalle) OU quatre capsules de 80 mg une fois par jour.

Comprimés : Prenez un comprimé de 160 mg deux fois par jour (à 12 heures d'intervalle) OU deux comprimés de 160 mg une fois par jour.

Traitement du LF : Veuillez consulter la monographie de l'obinutuzumab pour les renseignements sur la posologie recommandée et les renseignements sur le produit.

Ne prenez pas BRUKINSA avec :

- du pamplemousse, jus de pamplemousse et oranges de Séville
- Millepertuis

Votre médecin pourra changer votre dose habituelle si vous éprouvez des effets indésirables pendant que vous prenez BRUKINSA.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de BRUKINSA, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, ou contactez Santé Canada au numéro sans frais 1-844 POISON-X (1-844-764-7669) même en l'absence de signes ou symptômes.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié une dose, prenez-la dès que possible le même jour. Prenez votre dose suivante de BRUKINSA à l'heure habituelle le lendemain. Ne prenez pas une dose additionnelle pour compenser celle que vous avez oublié de prendre.

Traitement du LF : Veuillez consulter la monographie d'obinutuzumab pour les renseignements concernant l'oubli d'une dose et les renseignements sur le produit.

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

Ce ne sont pas là tous les effets secondaires que vous pourriez présenter en prenant BRUKINSA. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent comprendre les suivants :

- inflammation allergique des voies nasales
- cataractes oculaires, vision floue, yeux secs
- étourdissements
- douleur aux oreilles, tintements, bourdonnements ou cliquetement dans les oreilles

- (acouphènes)
- hypertrophie de la prostate
- chute, coupures ou lacérations, blessure au bras ou à la jambe, douleur liées aux interventions, douleur liée au nerf sciatique, mal de tête type piqûre d'insecte, douleur, picotement ou engourdissement aux bras ou jambes, évanouissement, diminution de sens du toucher
- fièvre, douleur ou malaises thoracique, frissons
- augmentation du taux de glycémie
- faible tension artérielle
- spasmes musculaires, douleur articulaire et/ou enflure, douleur musculaire, douleur dans les bras et les jambes ou au cou, maux de dos, arthrite, faiblesse musculaires
- nausées
- protéine dans l'urine, mictions anormales et fréquentes durant le jour (pollakiurie), insuffisance ou lésion soudaine et fréquente au rein, rétention urinaire
- petits points rouges ou violets sur la peau, démangeaisons, éruption cutanée, éruption saillante, peau sèche, sudation excessive, perte de cheveux, sueurs nocturnes, plaques cutanées squameuses et épaisses, lésion cutanée
- douleur dentaire, ulcérations dans la bouche, saignement gingival, bouche sèche
- trouble du sommeil, anxiété, dépression
- vomissement, constipation, douleur abdominale ou ballonnements (distension abdominale), indigestion (dyspepsie), maladie du reflux gastro-œsophagien, inflammation stomacale (gastrite), gaz dans l'estomac (flatulence), hémorroïdes, hernie inguinale

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

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquer avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
TRÈS COURANT			
Pression artérielle élevée Essoufflement, fatigue, étourdissements ou évanouissement, douleur ou oppression thoracique, enflure des chevilles et des jambes, coloration bleuâtre des lèvres et de la peau, pouls rapide ou palpitations cardiaques.		√	
Infections (par des bactéries, des virus ou des champignons) : Toux, infection dans votre sang (sepsis), du nez (infection des sinus), irritation de la gorge, fatigue, fièvre, frissons et symptômes semblables à la grippe.		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquer avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
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.		√	
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.		√	
Pneumonie, bronchite (infection des poumons) : Toux avec ou sans mucus. Fièvre, frissons.		√	
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.		√	
Nouveaux cancers de la peau (mélanome) et autres types de cancer.		√	
COURANT			
Essoufflement		√	
Hématuries		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquer avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
(présence de sang dans l'urine) : urine rose, rouge ou très foncée.			
Arythmie (troubles du rythme cardiaque) : Battements de cœur rapides, lents, inconfortables ou irréguliers. Palpitations ou douleur dans la poitrine. Étourdissements ou confusion. Flutter à la poitrine.		√	
Épanchement pleural (liquide autour des poumons) : douleur dans la poitrine, respiration difficile ou douloureuse, toux.		√	
PEU COURANT			
Syndrome de lyse tumorale (mort soudaine et rapide des cellules cancéreuses en raison du traitement) : nausées, vomissement, diminution des mictions, rythme cardiaque irrégulier, confusion, delirium, crises.		√	

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 des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (MedEffet Canada - Canada.ca) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

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

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

Pour en savoir davantage au sujet de BRUKINSA, vous pouvez :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données - Canada.ca), le site Web du fabricant (beigene.com) ou en téléphonant le 1-877-828-5598.

Le présent dépliant d'information a été rédigé par BeiGene Switzerland GmbH.

Dernière révision : 19 décembre 2024