

MONOGRAPHIE

^{Pr}**TARCEVA**[®]

chlorhydrate d'erlotinib

Comprimés à 25, 100 et 150 mg

Inhibiteur de la tyrosine kinase
du récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR)

Inhibiteur de la protéine kinase (L01XE03)

Hoffmann-La Roche Limitée
7070 Mississauga Road
Mississauga (Ontario)
L5N 5M8

Date de révision :
le 4 septembre 2018

www.rochecanada.com

Numéro de contrôle de la présentation : 216181

© Copyright 2005-2018, Hoffmann-La Roche Limitée

TARCEVA[®] est une marque déposée de OSI Pharmaceuticals, Inc.,
utilisée sous licence.

Table des matières

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR	3
---	----------

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr **TARCEVA**® (comprimés de chlorhydrate d'erlotinib)

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie de la monographie publiée à la suite de l'homologation de **TARCEVA** pour la vente au Canada et s'adresse tout particulièrement aux patients. Ce feuillet est un résumé et ne contient pas tous les renseignements pertinents sur **TARCEVA**. Pour toute question au sujet du médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raisons d'utiliser ce médicament

TARCEVA vous est prescrit parce que vous êtes atteint d'un cancer du poumon non à petites cellules de stade avancé et pour l'une des raisons suivantes :

- la chimiothérapie n'a pas aidé à ralentir la progression de la maladie;
- vos cellules cancéreuses présentent de certaines modifications au gène responsable de la production d'une protéine appelée récepteur du facteur de croissance épidermique (aussi appelée EGFR) et la maladie ne s'est pas aggravée après quatre cycles de chimiothérapie de première intention; ou
- vos cellules cancéreuses présentent de certaines modifications au gène EGFR.

Effets de ce médicament

TARCEVA fait partie d'un groupe de médicaments appelés « inhibiteurs de la tyrosine kinase du récepteur du facteur de croissance épidermique » qu'on utilise pour traiter le cancer. TARCEVA bloque l'activité d'une protéine appelée récepteur du facteur de croissance épidermique. On sait que cette protéine participe à la croissance et à la propagation des cellules cancéreuses.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Ne prenez pas TARCEVA si vous êtes hypersensible (allergique) à l'erlotinib ou à l'un des autres ingrédients de TARCEVA (voir les ingrédients non médicinaux).

Ingrédient médicinal

L'ingrédient actif de TARCEVA est l'erlotinib (sous forme de chlorhydrate d'erlotinib).

Ingrédients non médicinaux

Noyau du comprimé

Monohydrate de lactose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, glycolate sodique d'amidon, laurylsulfate de sodium.

Enrobage du comprimé

Hydroxypropylcellulose, hydroxypropylméthylcellulose, polyéthylène glycol, oxyde de titane.

Présentation

- Comprimés
- Chaque comprimé contient 25 mg, 100 mg ou 150 mg de chlorhydrate d'erlotinib.

TARCEVA est présenté sous forme de comprimés pelliculés ronds de couleur blanche à jaunâtre, et est offert en boîtes de 30 comprimés.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

La prise de TARCEVA doit uniquement être prescrite et surveillée par un médecin ayant de l'expérience avec les médicaments anticancéreux.

On doit avoir confirmé la présence de mutations de la TK de l'EGFR avant d'instaurer une monothérapie de première intention par TARCEVA.

TARCEVA n'a pas fait l'objet d'études chez des patients présentant une diminution marquée du fonctionnement du foie.

TARCEVA n'a pas fait l'objet d'études chez des patients présentant une diminution marquée du fonctionnement des reins.

Les effets secondaires graves signalés pendant un traitement par TARCEVA comprennent :

- dysfonctionnement du foie, y compris des cas mortels;
- perforation gastro-intestinale (un trou dans la paroi de l'estomac, de l'intestin grêle ou du gros intestin), y compris des cas mortels.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT de prendre TARCEVA si :

- vous avez des problèmes de foie;
- vous avez des problèmes de reins;
- vous avez des ulcères gastro-intestinaux (saignements de l'estomac ou des intestins) ou une maladie diverticulaire;
- vous avez des cataractes, avez eu une chirurgie de la cataracte ou portez des verres de contact;
- vous avez une maladie pulmonaire;
- vous fumez du tabac;
- vous prévoyez devenir enceinte;

- vous prévoyez allaiter. L'allaitement est déconseillé pendant un traitement par TARCEVA et pendant au moins 2 semaines après la dernière dose.
- votre médecin vous a dit que vous ne pouviez pas tolérer certains sucres.

Il est recommandé d'éviter toute grossesse pendant votre traitement par TARCEVA. Si vous êtes une femme qui pourrait devenir enceinte, utilisez une méthode de contraception appropriée pendant toute la période de traitement et au moins 2 semaines après la prise du dernier comprimé. Si vous devenez enceinte pendant votre traitement par TARCEVA, veuillez en informer immédiatement votre médecin, qui décidera s'il faut poursuivre le traitement.

Le tabagisme pourrait réduire la concentration de TARCEVA dans le sang.

- 10 heures après la dose du soir de l'autre médicament

Avalez votre comprimé avec un verre d'eau plate.

Prenez toujours TARCEVA en suivant exactement les directives de votre médecin. Si vous avez des doutes, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament est prescrit à vous, personnellement, et ne doit pas être partagé avec d'autres. Il pourrait en effet leur causer du tort, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.

Surdosage

Dans le cas d'un surdosage réel ou soupçonné, communiquez avec votre médecin, avec le service d'urgence à l'hôpital ou avec le centre antipoison de votre région.

Dose oubliée

Si vous oubliez de prendre une ou plusieurs doses de TARCEVA, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien dès que possible.

Ne prenez pas une double dose pour compenser une dose oubliée.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Signalez à votre médecin si vous prenez d'autres médicaments, y compris des médicaments sans ordonnance et des produits de santé naturels, car ceux-ci pourraient accélérer ou ralentir la dégradation de TARCEVA. Par exemple :

- Antifongiques (comme le kétoconazole et le flucozanole)
- Inhibiteurs des canaux calciques (comme le diltiazem et le vérapamil)
- Macrolides (comme l'érythromycine et la clarithromycine)
- Fluoroquinolones (comme la ciprofloxacine et la norfloxacine)
- Autres antibiotiques (comme la rifampine)
- Certains antiviraux (comme le ritonavir et l'indinavir)
- Jus de pamplemousse
- Millepertuis
- Anticonvulsivants (comme la carbamazépine et la phénytoïne)
- Anticoagulants (comme la warfarine)
- Médicaments qui réduisent l'acidité dans l'estomac (comme l'oméprazole et la ranitidine)
- Statines (médicaments pour traiter un taux élevé de cholestérol)

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Posologie habituelle

La dose habituelle est de 1 comprimé de 150 mg par jour.

Prenez votre comprimé TARCEVA :

- au moins 1 heure avant de manger, ou
- au moins 2 heures après avoir mangé

Si vous prenez des médicaments qui réduisent les sécrétions d'acide dans l'estomac (comme la ranitidine, à raison de 150 mg deux fois par jour), prenez votre comprimé TARCEVA comme suit :

- 2 heures avant la dose du matin de l'autre médicament, et

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tous les médicaments, TARCEVA peut avoir des effets secondaires.

Effets secondaires les plus fréquents (plus de 5 patients sur 10) :

- Éruptions cutanées
- Diarrhée

Si vous avez de la diarrhée, buvez beaucoup d'eau durant la journée pour réduire le risque de déshydratation. Si vous avez de la difficulté à boire un liquide à cause de nausées ou de vomissements graves, appelez immédiatement votre médecin pour qu'on vérifie si vous êtes déshydraté, si votre taux de potassium est faible et si vous présentez une insuffisance rénale.

Effets secondaires très fréquents (plus de 1 patient sur 10) :

Fatigue, perte d'appétit, difficulté à respirer, toux, infection, nausées, vomissements, irritation de la bouche, douleurs à l'estomac, démangeaisons, peau sèche et irritation des yeux.

Effets secondaires fréquents (moins de 1 patient sur 10) :

- Hémorragies de l'estomac ou des intestins
- Anomalies dans les tests sanguins servant à vérifier le fonctionnement du foie
- Maux de tête et étourdissements
- Changements des cheveux et des ongles, y compris des réactions inflammatoires autour des ongles (fréquentes), une quantité excessive de poils corporels et faciaux

ayant une répartition masculine (peu fréquente), des changements des cils et des sourcils (peu fréquents) et une fragilité et un décollement des ongles (peu fréquents)

- Petites bosses rouges ou roses, d'acné ou autres, au niveau des follicules pileux

Communiquez avec votre médecin le plus tôt possible si vous présentez l'un des effets secondaires ci-dessus.

Effets secondaires graves mais peu fréquents (moins de 1 patient sur 100) :

- Maladie pulmonaire interstitielle, une forme rare d'irritation pulmonaire et, dans certains cas, mortelle. Si vous présentez des symptômes tels qu'une difficulté soudaine à respirer accompagnée de toux ou de fièvre, communiquez immédiatement avec votre médecin.
- Hémorragie gastro-intestinale ou perforation gastro-intestinale (un trou percé dans la paroi de l'estomac ou des intestins)
- Perforation cornéenne, dont le risque est plus élevé chez les patients ayant eu une chirurgie de la cataracte ou portant des verres de contact
- Réactions cutanées graves (syndrome de Stevens-Johnson)

Si vous notez l'apparition d'un effet secondaire qui ne figure dans ce feuillet, veuillez en aviser votre médecin ou votre pharmacien.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE			
Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
	infection	✓	
	vomissements	✓	
	nausées	✓	
	douleurs à l'estomac	✓	
Fréquents (< 1 patient sur 10)	hémorragies de l'estomac ou de l'intestin	✓	
	anomalies dans les tests de la fonction hépatique	✓	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE			
Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
	Pour les effets secondaires graves seulement	Dans tous les cas	
Les plus fréquents (> 5 patients sur 10)	éruptions cutanées	✓	
	diarrhée	✓	
	perte d'appétit	✓	
	difficulté à respirer	✓	
	toux	✓	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien	Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
Peu fréquents (< 1 patient sur 100)	maladie pulmonaire interstitielle (difficulté soudaine à respirer accompagnée de toux ou de fièvre)		✓
	perforation gastro-intestinale (douleur abdominale intense, fièvre, nausées et vomissements)		✓
	perforation cornéenne (douleur oculaire, aggravation ou perte de la vue)		✓
	graves réactions cutanées (éruption, décoloration, ampoules ou douleur)		✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu pendant votre traitement par TARCEVA, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT

Conserver TARCEVA à une température entre 15 et 30 °C.
Garder hors de la portée des enfants.
Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur la boîte.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez signaler toute réaction indésirable associée à l'emploi d'un produit de santé au programme Canada Vigilance de l'une des trois façons suivantes :

En ligne, à l'adresse www.santecanada.gc.ca/medeffet
Par téléphone (sans frais) : 866-234-2345
En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le transmettant de l'une des façons suivantes :

- Par télécopieur (sans frais) : 866-678-6789
- Par la poste : **Programme Canada Vigilance
Santé Canada
IA 1908C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9**

On peut trouver des étiquettes préaffranchies, le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices pour le signalement des réactions indésirables sur le site Web MedEffet™ Canada, à l'adresse www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Si vous voulez obtenir de l'information sur la prise en charge de l'effet indésirable, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Le présent document ainsi que la monographie complète, préparée à l'intention des professionnels de la santé, peuvent être obtenus à l'adresse suivante : www.rochecanada.com, ou en communiquant avec le promoteur du produit, Hoffmann-La Roche Limitée, au 1-888-762-4388.

Ce feuillet a été préparé par Hoffmann-La Roche Limitée, Mississauga, L5N 5M8.

Dernière révision : le 4 septembre 2018

© Copyright 2005-2018, Hoffmann-La Roche Limitée

TARCEVA® est une marque déposée de OSI Pharmaceuticals, Inc., utilisée sous licence.