

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

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

**Pr BRUKINSA®
capsules de zanubrutinib**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **BRUKINSA** 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 **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 notamment 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.

Pourquoi utilise-t-on BRUKINSA?

BRUKINSA est utilisé chez les adultes pour traiter :

- Patients ayant un type de cancer appelé macroglobulinémie de Waldenström (MW).

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 médicamenteux : zanubrutinib

Ingrédients non médicamenteux : 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.

Sous quelles formes pharmaceutiques se présente BRUKINSA?

Capsules à 80 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.

Pour mieux éviter les effets secondaires et pour assurer une utilisation appropriée du

médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant de prendre BRUKINSA. Informez-le de toutes vos maladies ou de tous vos problèmes ou états 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 :

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 survenus chez des patients pendant leur traitement avec BRUKINSA. Cela inclut des cancers de la peau ou d'autres organes. Utilisez une protection solaire quand vous êtes à l'extérieur au 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.

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 humain. N'allaitez pas un enfant pendant votre traitement avec BRUKINSA et pendant 2 semaines après la prise de 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 (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.

Comment prendre BRUKINSA?

- Prenez ce médicament exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué. Ne diminuez pas la dose, n'arrêtez pas ou ne modifiez pas votre dose de vous-même.
- Si vous prenez deux doses par jour, prenez-les à environ 12 heures d'intervalle.
- Prenez ce médicament à peu près à la même heure chaque jour.
- Prenez ce médicament avec ou sans aliments.
- Avalez les capsules entières avec de l'eau. Il NE FAUT PAS mâcher, dissoudre ou ouvrir les capsules.

Dose habituelle chez l'adulte :

Prenez chaque jour une dose de 320 mg. 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.

Ne prenez pas BRUKINSA avec :

- du pamplemousse, du jus de pamplemousse ou des oranges de Séville

- du millepertuis

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

Surdose :

Si vous pensez avoir pris une trop grande quantité de BRUKINSA, 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 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.

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 sont pas mentionnés ci-dessous, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent comprendre les suivants :

- bourdonnements ou bruits de sonneries, clics et sifflements dans les oreilles
- constipation
- dépression
- douleur abdominale, douleur articulaire, douleur musculaire, douleur dans les bras et les jambes, maux de dos
- douleur dans la poitrine
- enflure des articulations, des jambes ou des mains
- engourdissement, picotements, faiblesse et douleurs musculaires
- éruption cutanée ou rougeur de la peau
- étourdissements
- évanouissement
- fatigue
- fièvre
- maladie du reflux gastro-œsophagien
- maux de tête
- nausées et vomissements
- perte de poids et de l'appétit
- présence de petites taches rouges ou violettes sur la peau, ecchymoses (« bleus »), démangeaisons
- réveil au cours de la nuit pour uriner
- sécheresse de la bouche
- sueurs abondantes
- ulcérations dans la bouche
- vision trouble

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 pourra changer votre traitement en fonction des résultats.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas graves seulement	Tous les cas	
TRÈS FRÉQUENT			
Pression artérielle élevée		√	
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.		√	
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.		√	
FRÉQUENT			
Essoufflement		√	
Arythmie (troubles du rythme cardiaque) : Battements de cœur rapides, inconfortables ou irréguliers. Palpitations ou douleur dans la poitrine. Étourdissements ou confusion.		√	
Épanchement pleural (liquide autour des poumons) : douleur dans la poitrine, respiration difficile ou douloureuse, toux.		√	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire inconfortant 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 :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) 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.

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

Pour en savoir davantage au sujet de <Marque nominative>, 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 (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/index-eng.jsp>), le site Web du fabricant (beigene.com) ou en téléphonant le 1-877-828-5598.

Le présent dépliant a été rédigé par BeiGene Switzerland GmbH.

Dernière révision : 26 février 2021