

## Fiche d'information sur les médicaments

**niLOtinib** (ni-lo-ti-nib)

*Ce document fournit des renseignements généraux à propos de votre médicament. Il ne remplace pas les conseils de votre équipe de spécialistes des soins de santé. Vous devez toujours discuter de votre traitement avec votre spécialiste des soins de santé et consulter la notice d'accompagnement du produit pour plus de détails.*

**Autre nom(s):** Tasigna (MD)

**Présentation:** capsule de concentrations et de couleurs variées

**Pourquoi ce médicament est-il utilisé?**

- Pour le traitement de la leucémie myéloïde chronique (LMC)

**Qu'est-ce que je dois faire avant d'avoir ce médicament?**

- Dites à votre médecin et pharmacien si vous avez ou avez eu des troubles cardiaques (y compris des irrégularités des pulsations cardiaques), des troubles du foie (y compris l'hépatite), des reins ou du pancréas, ou si vous avez des allergies.
- Ce médicament contient une petite quantité de lactose. Si vous ne pouvez pas tolérer le lactose ou le galactose, dites-le à votre médecin.
- Les personnes atteintes d'un cancer sont exposées à un risque élevé d'apparition d'autres formes de cancer (généralement quelques années plus tard) ou de caillots sanguins. Certains médicaments administrés contre le cancer peuvent accroître ces risques, surtout s'ils sont administrés pendant une période prolongée. Vous devriez discuter avec votre médecin de vos préoccupations à propos de ce médicament.

**Comment ce médicament affecte-il les relations sexuelles, la grossesse et l'allaitement?**

- niLOtinib peut être nocif pour le fœtus; vous ne devez pas utiliser ce médicament si vous êtes enceinte.
- S'il y a DES RISQUES que vous-même ou votre partenaire deveniez enceinte, ensemble vous-même et votre partenaire devez: ► **Utiliser deux méthodes efficaces de contraception simultanément** pendant la prise de Nilotinib . Vous devez continuer à utiliser des méthodes contraceptives jusqu'à **4 semaines** après la dernière dose. Parlez-en avec votre équipe de soins de santé.
- Si vous-même ou votre partenaire devenez enceinte, dites-le immédiatement à votre médecin.
- Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement avec nilotinib.
- Effets sur la fertilité: Probable

## Comment ce médicament est-il donné?

- Vous ne devez pas écraser ni ouvrir les capsules.
- Prenez exactement tel que prescrit par votre médecin. Avalez les comprimés entiers avec un verre d'eau, l'estomac vide, une heure avant ou deux heures après avoir pris des aliments ou d'autres médicaments. La prise de ce médicament pendant les repas peut accroître les effets secondaires.
- Si vous avez de la difficulté à avaler les capsules, vous pouvez les ouvrir et mélanger le contenu de chacune des capsules avec une cuillère à thé de compote de pommes et avalez-le immédiatement. Ne mélangez pas d'autres aliments ou liquides et n'utilisez pas plus de compote de pommes tel que décrit précédemment.
- Si vous oubliez une dose, sautez cette dose et prenez la dose suivante tel que prévu. Ne prenez pas une dose supplémentaire pour compenser la dose oubliée.

## Qu'est-ce que je dois savoir de plus lorsque je prends ce médicament?

- Vous ne devez manger ou boire de fruits, de jus ou de produits dérivés de pamplemousses, caramboles ou oranges de Séville pendant votre traitement pour ne pas accroître les effets secondaires.
- Ce médicament peut interagir avec d'autres médicaments et réduire l'efficacité du traitement ou provoquer des effets secondaires graves.
- Assurez-vous que votre équipe de soins de santé connaisse tous vos médicaments (avec ou sans ordonnance, herbes médicinales et suppléments). Avant de commencer à prendre un médicament ou de cesser de le faire, parlez-en à votre équipe de soins de santé.
- Pour les douleurs légères :
  - ◊ Vous pouvez prendre des comprimés d'acétaminophène (Tylenol<sup>MD</sup>). Demandez à votre équipe de soins de santé quelle est la dose appropriée pour vous.
  - ◊ Avant de commencer à prendre de l'ibuprofène (Advil<sup>MD</sup>, Motrin<sup>MD</sup>), du naproxène (Aleve<sup>MD</sup>) ou de l'aspirine (acide acétylsalicylique, ASA), parlez-en à votre équipe de soins de santé étant donné que ces médicaments peuvent accroître les risques d'hémorragie.
  - ◊ Si vous prenez régulièrement de l'aspirine, par exemple en raison d'un trouble cardiaque, vous ne devez pas cesser de le faire sans en parler tout d'abord à votre équipe de soins de santé.
  - ◊ Si vous vous sentez mal, prenez votre température avant de prendre l'un de ces médicaments. Ils peuvent masquer la fièvre. **Téléphonez à votre équipe de soins de santé ou rendez-vous à la salle d'urgence la plus proche si vous avez de la fièvre.** Voir la fiche [Fièvre](#) pour en savoir davantage.
- Évitez de consommer de l'alcool pendant la prise de nilotinib, ce qui pourrait rendre le médicament moins efficace.

## Comment dois-je conserver ce médicament de façon sécuritaire?

- Conservez ce médicament à température ambiante, dans son emballage original, dans un endroit sec, à l'abri de la chaleur et de la lumière. Conservez-le hors de vue et de portée des enfants et des animaux domestiques.
- Ne jetez pas à la maison aucun médicament non utilisé. Apportez-les à votre pharmacie pour qu'ils soient détruits sans danger.

## Quels sont les effets secondaires de ce médicament?

Les effets secondaires fréquents se produisent généralement plus de 1 sur chaque 10 patients. D'autres effets secondaires sont moins fréquents, mais peuvent être graves. Vous ne pouvez pas avoir pas tous les effets secondaires ci-dessous. Vous pouvez avoir des effets secondaires qui ne sont pas répertoriés.

Effets secondaires et que faire	Quand contacter un médecin?
<b>Effets Secondaires les Plus Courants</b>	
<p><b>Éruptions cutanées, peau sèche, démangeaisons</b> (qui peut être grave dans certains cas)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Évitez le soleil; appliquez une crème solaire, portez un chapeau et couvrez la peau exposée.</li> <li>• Utilisez un hydratant tous les jours.</li> <li>• Si ces effets sont graves (peuvent comprendre des ampoules ou l'exfoliation), vous devez recevoir immédiatement des soins médicaux d'urgence.</li> </ul>	<p>Contactez votre médecin si grave ou pas d'amélioration</p>
<p><b>Nausées et vomissements</b> (généralement légers)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Buvez des liquides clairs et évitez les gros repas. Respirer de l'air frais et se reposer.</li> <li>• Évitez les aliments épicés et frits, ou les aliments dont l'odeur est forte.</li> <li>• Prenez des antinauséux exactement comme l'a indiqué votre médecin. Il est plus facile de prévenir les nausées que les traiter.</li> <li>• Si les nausées persistent pendant plus de 48 heures ou les vomissements pendant plus de 24 heures, communiquez avec votre médecin.</li> <li>• Voyez également le dépliant sur les Nausées et vomissements.*</li> </ul>	<p>Contactez votre médecin si grave ou pas d'amélioration</p>

Vous pouvez consulter les versions les plus récentes et vous procurer des renseignements complémentaires sur le traitement des symptômes à l'adresse: <http://www.cancercare.on.ca/infomed>

Préparé avec la collaboration du Groupe de travail sur les Fiches d'information sur les médicaments de Action Cancer Ontario.

May 2016

Effets secondaires et que faire	Quand contacter un médecin?
<b>Effets Secondaires les Plus Courants</b>	
<p><b>Fatigue</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se reposer souvent, faire une sieste au besoin. Se déplacer lentement au lever.</li> <li>• Manger des repas équilibrés et boire beaucoup de liquides. L'exercice léger peut aider.</li> <li>• Ne pas conduire un véhicule motorisé ni opérer de machinerie lourde si vous vous sentez fatigué.</li> </ul>	Contactez votre médecin si grave ou pas d'amélioration
<p><b>Mal de tête, douleurs musculaires</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prenez les médicaments analgésiques qui vous ont été prescrits par votre médecin, en suivant ses instructions.</li> <li>• Autrement, prenez de l'acétaminophène (Tylenol<sup>MD</sup>) au besoin pour les douleurs légères. Demandez à votre médecin ou pharmacien quelle est la dose appropriée dans votre cas.</li> <li>• Reposez-vous souvent, mais de l'exercice léger est possible.</li> </ul>	Contactez votre médecin si grave ou pas d'amélioration
<p><b>Valeurs anormales aux analyses pancréatiques (lipase, amylase)</b> (qui peut être grave dans certains cas)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Votre médecin pourrait les mesurer régulièrement.</li> <li>• Vous devez recevoir immédiatement des soins médicaux d'urgence si vous avez une douleur accrue au centre du ventre qui peut irradier dans le dos et s'accompagner d'une perte d'appétit ou de poids</li> </ul>	Contactez votre médecin si grave ou pas d'amélioration
<p><b>Saignements ou bleus inhabituels</b></p> <p>Vous pouvez avoir des selles noires, des crachements de sang, des points mauves (bleus) ou rouges sur la peau ou des saignements qui ne cessent pas.</p> <p><b>Fièvre, frissons, infection</b></p> <p>Vous avez de la fièvre si votre température prise par la bouche (température buccale) est :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>38.3 ° C (100.9 °F) ou plus à tout moment OU</b></li> <li>• <b>38.0 ° C (100.4 °F) ou plus pendant au moins une heure</b></li> </ul> <p>Pendant que vous recevez des traitements de chimiothérapie :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gardez un thermomètre digital à la maison et prenez votre température si vous vous sentez févreux ou si vous ne vous sentez pas bien (par exemple si vous avez des frissons).</li> </ul>	Obtenez soins médicaux d'urgence sans délai

Vous pouvez consulter les versions les plus récentes et vous procurer des renseignements complémentaires sur le traitement des symptômes à l'adresse: <http://www.cancercare.on.ca/informed>

Préparé avec la collaboration du Groupe de travail sur les Fiches d'information sur les médicaments de Action Cancer Ontario.

May 2016

Effets secondaires et que faire	Quand contacter un médecin?
<b>Effets Secondaires les Plus Courants</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Évitez de prendre des médicaments qui suppriment la fièvre avant de prendre votre température (par exemple: Tylenol™, acétaminophène, Advil™ ou ibuprofène) car ils peuvent dissimuler une fièvre.</li> <li>• Ne mangez ou ne buvez rien de chaud ou de froid immédiatement avant de prendre votre température.</li> <li>• Lavez-vous souvent les mains.</li> <li>• Consultez votre médecin avant tout vaccin, chirurgie ou avant d'aller chez le dentiste.</li> </ul> <p><b>Parlez à votre équipe de soins de santé ou rendez-vous à la salle d'urgence la plus proche si vous faites de la fièvre.</b> Pour plus d'informations, consultez la fiche «<a href="#">Neutropénie (Baisse du nombre de globules blancs)</a> ».</p>	

Effets secondaires et que faire	Quand contacter un médecin?
<b>Effets Secondaires Moins Courants, mais peuvent être Sévères</b>	
<p><b>Problèmes cardiaques</b> (rythme cardiaque irrégulier, douleurs à la poitrine, évanouissements, enflure, essoufflement)</p>	Obtenez soins médicaux d'urgence sans délai
<p><b>Enflure légère des bras et des jambes; gonflement</b> (qui peut être grave dans certains cas)</p> <p>Surélever les pieds lorsqu'en position assise. Adopter un régime faible en sel et éviter les vêtements trop ajustés.</p>	Contactez votre médecin si grave ou pas d'amélioration
<p><b>Problèmes de foie</b> (sensibilité du côté droit de l'abdomen, jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée)</p>	Contactez votre médecin si grave ou pas d'amélioration
<p><b>Problèmes du pancréas</b> (douleur accrue au centre du ventre qui peut irradier au dos, perte d'appétit ou de poids)</p>	Obtenez soins médicaux d'urgence sans délai
<p><b>Blocage d'une artère</b> (vaisseau sanguine) dans le cœur, le cerveau, la poitrine, l'abdomen ou les membres. Le blocage peut entraîner un <b>accident vasculaire cérébral</b> (perte soudaine de la vue, de la parole ou de l'usage des membres)</p>	Obtenez soins médicaux d'urgence sans

Vous pouvez consulter les versions les plus récentes et vous procurer des renseignements complémentaires sur le traitement des symptômes à l'adresse: <http://www.cancercare.on.ca/infomed>

Préparé avec la collaboration du Groupe de travail sur les Fiches d'information sur les médicaments de Action Cancer Ontario.

May 2016

Effets secondaires et que faire	Quand contacter un médecin?
<b>Effets Secondaires Moins Courants, mais peuvent être Sévères</b>	
<p>ou une <b>crise cardiaque</b> (douleurs dans la poitrine, essoufflement) ou des douleurs dans la poitrine, l'abdomen ou les membres</p> <p><b>Circulation sanguine insuffisante aux jambes</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En raison du durcissement progressif ou rétrécissement des artères dans les jambes; peuvent affecter rarement des bras</li> <li>• Douleurs, crampes ou fatigue dans les muscles des jambes qui s'aggrave avec l'exercice comme la marche</li> <li>• Des engourdissements au repos dans les jambes ou les pieds; la peau peut regarder pâle et se sentir froide au toucher</li> </ul>	délai
<p><b>Problèmes pulmonaires</b> (toux accrue, difficulté à respirer, douleurs thoraciques, crachement de sang)</p>	Obtenez soins médicaux d'urgence sans délai
<p><b>Un caillot sanguin</b> (douleurs ou enflure aux membres, durcissement d'une veine dans un membre), peut survenir dans les poumons (toux soudaine, problèmes de respiration, douleurs thoraciques, crachement de sang)</p>	Obtenez soins médicaux d'urgence sans délai
<p><b>Problèmes de reins</b> (douleur au bas du dos, enflure du corps, d'une miction faible ou de l'absence d'urine, ou d'un gain de poids récent inhabituel)</p>	Obtenez soins médicaux d'urgence sans délai
<p><b>Rupture de l'estomac ou de la paroi intestinale</b> (Douleur soudaine et intense au ventre ou à proximité de l'estomac)</p>	Obtenez soins médicaux d'urgence sans délai
<p><b>Réaction allergique</b> (importantes éruptions cutanées, démangeaisons, enflure du visage, des lèvres ou de la langue, serrement à la poitrine ou à la gorge; peut survenir pendant ou peu de temps après l'administration du médicament)</p>	Obtenez soins médicaux d'urgence sans délai
<p><b>Problèmes oculaires</b> (douleur, larmoiement, vision trouble ou autre changement inhabituel à la vue)</p>	Contactez votre médecin dès que possible (heures de bureau)
<p><b>Pression accrue dans les vaisseaux sanguins des poumons</b> (douleurs à la poitrine, essoufflement (aggravé pendant les activités), gonflement des jambes)</p>	Obtenez soins médicaux d'urgence sans

Effets secondaires et que faire	Quand contacter un médecin?
<b>Effets Secondaires Moins Courants, mais peuvent être Sévères</b>	
	délai
<p><b>Dégradation de cellules musculaires, peut mener à des problèmes rénaux</b> (importante douleur ou faiblesse musculaire, urine foncée)</p>	Obtenez soins médicaux d'urgence sans délai
<p><b>Le fait de tuer des cellules cancéreuses rapidement au commencement du traitement peut mener à une accumulation de déchets cellulaires</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si elle est légère, elle peut causer la goutte, avec des douleurs articulaires, mais si elle est marquée, elle peut causer de la fièvre, une insuffisance rénale et de la confusion, et être potentiellement mortelle.</li> <li>• Vous DEVEZ prendre les médicaments prescrits à titre préventif par votre médecin ET</li> <li>• Boire beaucoup de liquides (6 à 8 verres par jour) et uriner fréquemment.</li> </ul>	Obtenez soins médicaux d'urgence sans délai
<p><b>Inflammation des vaisseaux sanguins du cerveau, des reins, de la peau, ou des yeux</b></p>	Obtenez soins médicaux d'urgence sans délai
<p><b>Réactivation de l'infection par le virus de l'hépatite</b>  (sensibilité du côté droit de l'abdomen, jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée, fatigue, perte d'appétit)</p>	Obtenez soins médicaux d'urgence sans délai

*Les renseignements présentés dans les fiches d'information sur les médicaments, les fiches d'information sur les régimes et les renseignements à l'intention des patients pour le traitement des symptômes figurant dans le Formulaire pharmaceutique (le "Formulaire") ne sont offerts aux spécialistes de la santé et aux patients qu'à des fins d'information. Ces données ne visent pas à couvrir l'ensemble des utilisations, instructions, précautions, interactions médicamenteuses ou effets secondaires d'un médicament en particulier, et ne doivent pas servir à indiquer qu'une utilisation particulière d'un médicament est sans danger, approprié ou efficace pour un trouble de santé donné.*

*Les patients doivent toujours consulter un fournisseur de soins de santé s'ils ont des questions touchant l'information présentée dans le Formulaire. L'information du Formulaire ne vise pas à fournir ou remplacer une consultation médicale et ne doit pas servir à cette fin. L'utilisation du Formulaire doit être assujettie à une opinion clinique et les régimes prescrits peuvent ne pas concorder avec l'information du Formulaire.*

