

**LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET
EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT
RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT DESTINÉS AUX PATIENTS**

**Pr APO-IMATINIB
Comprimés de mésylate d'imatinib**

Veillez lire attentivement le présent feuillet avant de commencer à prendre **APO-IMATINIB**. Relisez-le chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance. Le présent feuillet est un résumé. Il ne contient pas tous les renseignements pertinents sur ce médicament. Parlez à votre professionnel de la santé de votre affection médicale et de votre traitement. Demandez-lui s'il existe de nouveaux renseignements au sujet d'**APO-IMATINIB**.

Quelles sont les raisons d'utiliser APO-IMATINIB?

APO-IMATINIB est utilisé dans plusieurs indications en cas de **TUMEUR SOLIDE** ou de **CANCER DU SANG**. Ces indications sont décrites plus en détail ci-dessous. Si vous n'êtes pas sûr de savoir pourquoi APO-IMATINIB vous a été prescrit, parlez-en à votre médecin. APO-IMATINIB peut être utilisé chez les enfants pour une indication.

CANCERS DU SANG

Adultes et enfants à partir de deux ans ayant reçu un diagnostic récent de : leucémie myéloïde chronique à chromosome Philadelphie (LMC Ph+). Le cancer est à un stade précoce (phase chronique).

- Cancer des globules blancs.
- Certaines cellules anormales (appelées cellules myéloïdes) se multiplient de manière incontrôlée.

CANCERS DU SANG

Adultes

Leucémie myéloïde chronique à chromosome Philadelphie (LMC Ph+)

- Cancer des globules blancs.
- Certaines cellules anormales (appelées cellules myéloïdes) se multiplient de manière incontrôlée.
- En phase chronique après l'échec d'un autre traitement appelé *interféron*.
- En phase accélérée, ou en crise blastique. Le cancer du sang évolue plus rapidement au cours de ces phases qu'en phase chronique.

Leucémie lymphoblastique aiguë à chromosome Philadelphie (LLA Ph+)

- Cancer des globules blancs.
 - Certaines cellules anormales (appelées lymphoblastes) se multiplient de manière incontrôlée.
 - Premier traitement dans le cas d'une LLA Ph+ nouvellement diagnostiquée.
 - Ou lorsque le cancer est revenu après le traitement.
 - Ou lorsque le cancer n'a pas été traité avec succès au moyen d'un autre traitement.
-

Syndrome myélodysplasique/myéloprolifératif (SMD/SMP)

- Un groupe de maladies du sang.
- Trop de cellules sanguines anormales sont produites.
- APO-IMATINIB est utilisé dans un certain sous-type de ces maladies.

Mastocytose systémique agressive (MSA) et mastocytose systémique associée à une atteinte hématologique clonale non mastocytaire (MSAAHCNM)

- Cancer des globules blancs.
- Certaines cellules anormales (appelées mastocytes) se multiplient de manière incontrôlée.
- APO-IMATINIB est utilisé dans certains sous-types de ces maladies.

Syndrome hyperéosinophilique (SHE) avancé et leucémie chronique à éosinophiles (LCE)

- Maladies du sang.
- Certaines cellules anormales (appelées éosinophiles) se multiplient de manière incontrôlée.
- APO-IMATINIB est utilisé dans un certain sous-type de ces maladies.

TUMEURS SOLIDES

Adultes

Dermatofibrosarcome protuberans (DFSP)

- Cancer des tissus sous-cutanés.
- Certaines cellules anormales se multiplient de manière incontrôlée.

Mises en garde et précautions importantes

Ne prenez APO-IMATINIB que sous les soins d'un médecin qui sait comment utiliser les médicaments anticancéreux. Il doit avoir été formé sur la façon de traiter les tumeurs solides ou les cancers du sang.

APO-IMATINIB peut causer des effets secondaires graves :

- **Maladie ou problème cardiaques**, qui rend votre cœur incapable de pomper assez de sang pour répondre aux besoins du corps, notamment :
 - **Insuffisance ventriculaire gauche**
 - **Insuffisance cardiaque congestive**
 - **Choc cardiogénique**
- **Rétention d'eau** : Accumulation d'eau dans le corps
- **Effets secondaires causés par la rétention d'eau**, notamment :
 - **Épanchement pleural**
 - **Œdème pulmonaire**
 - **Épanchement péricardique**
 - **Ascite**
- **Rhabdomyolyse** : Dégradation rapide des muscles, pouvant entraîner une insuffisance rénale soudaine.
- **Saignement grave**
- **Trouble hépatique, jaunisse, toxicité hépatique ou insuffisance hépatique** : Chez certains

patients, l'insuffisance hépatique a entraîné la mort.

- **Perforation gastro-intestinale** : Trou dans la paroi de l'estomac, de l'intestin grêle ou du gros intestin. Cette perforation était mortelle chez certains patients.

Les symptômes sont énumérés dans l'encadré intitulé « Effets secondaires graves et comment réagir » qui se trouve plus loin dans le présent feuillet.

Comment APO-IMATINIB agit-il?

APO-IMATINIB aide à ralentir ou à arrêter la croissance des cellules cancéreuses dans le corps.

Quels sont les ingrédients d'APO-IMATINIB?

Ingrédient médicinal : mésylate d'imatinib

Ingrédients non médicinaux : crospovidone, dioxyde de silice colloïdal, hydroxypropylcellulose, hypromellose, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge, polyéthylène glycol et stéarate de magnésium.

APO-IMATINIB est offert dans les formes posologiques suivantes :

Comprimés à 100 mg et à 400 mg

Vous ne devez pas utiliser APO-IMATINIB si :

vous êtes allergique à l'imatinib ou à l'un des ingrédients non médicinaux d'APO-IMATINIB; vous allaitez; vous devez cesser d'allaiter avant de prendre APO-IMATINIB. Le médicament peut passer dans le lait maternel et être nocif pour votre bébé.

Parlez à votre professionnel de la santé avant de prendre APO-IMATINIB, afin d'éviter la survenue de tout effet secondaire et d'assurer l'utilisation correcte du médicament.

Discutez de toute affection ou de tout problème de santé dont vous êtes atteint actuellement ou que vous pourriez avoir eu dans le passé, notamment :

- Problèmes de cœur, de foie, de rein, d'estomac ou d'intestin;
- Problèmes de saignement;
- Saignements de l'estomac, de l'intestin grêle ou du gros intestin;
- On vous a retiré la glande thyroïde et vous prenez une hormone thyroïdienne comme la lévothyroxine;
- Vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir. APO-IMATINIB peut être nocif pour l'enfant à naître. Votre professionnel de la santé pourrait vous faire passer un test de grossesse avant que vous preniez APO-IMATINIB. Vous devez utiliser un contraceptif très efficace si vous êtes susceptible de devenir enceinte pendant votre traitement par APO-IMATINIB. Si vous devenez enceinte ou si vous pensez être enceinte pendant que vous prenez APO-IMATINIB, veuillez en informer votre professionnel de la santé immédiatement;
- Le **syndrome de lyse tumorale (SLT)** est un effet secondaire grave. Il survient habituellement après le traitement d'un cancer de grande taille ou dont la vitesse de prolifération est élevée. Lorsque les cellules tumorales meurent, certaines substances

chimiques sont libérées dans le sang. Cette libération peut endommager les organes. Avant de commencer à prendre APO-IMATINIB, certaines personnes courent un risque accru de syndrome de lyse tumorale (SLT). Si c'est votre cas, le médecin pourrait vous donner des traitements susceptibles de diminuer le risque de SLT;

- Si vous êtes un homme et que vous essayez d'avoir un enfant. Votre professionnel de la santé pourrait vous recommander de ne pas commencer le traitement par APO-IMATINIB pendant que vous essayez d'engendrer un enfant. Votre professionnel de la santé pourrait vous recommander d'interrompre la prise d'APO-IMATINIB avant que vous essayiez d'avoir un enfant;
- Si vous avez déjà eu ou pourriez avoir une infection par le virus de l'hépatite B (une infection virale du foie). Durant le traitement par APO-IMATINIB, le virus de l'hépatite B pourrait se réactiver, ce qui risque d'être mortel dans certains cas. Avant le début du traitement par APO-IMATINIB et durant celui-ci, votre médecin vérifiera si vous présentez les signes de cette infection.

Autres mises en garde :

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines : Avant d'effectuer des tâches exigeant une attention particulière, attendez de vous sentir bien de nouveau. Vous pouvez éprouver une vision trouble, des étourdissements ou de la somnolence.

La liste ci-dessous présente certains des médicaments pouvant interagir avec APO-IMATINIB. Vous devez informer votre professionnel de la santé de TOUS les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine parallèle.

Les produits ci-dessous peuvent interagir avec APO-IMATINIB :

- Certains médicaments servant à traiter les infections fongiques, comme le kétoconazole ou l'itraconazole
 - Certains médicaments servant à traiter les infections bactériennes, comme l'érythromycine ou la clarithromycine
 - Certains médicaments servant à traiter l'épilepsie, comme la carbamazépine, l'oxcarbazépine, le phénobarbital, la phénytoïne, la fosphénytoïne ou la primidone
 - Certains médicaments servant à traiter le taux de cholestérol élevé, comme la simvastatine
 - Certains médicaments servant à traiter les troubles mentaux, comme la pimozide
 - Certains médicaments servant à traiter la tension artérielle élevée ou les troubles cardiaques, comme le métoprolol ou un groupe de médicaments appelé les inhibiteurs calciques
 - La rifampicine, un médicament servant à traiter la tuberculose (TB)
 - Le millepertuis (*Hypericum perforatum*), un produit à base d'herbes médicinales servant à traiter la dépression et d'autres affections
 - La dexaméthasone, un médicament pour traiter l'inflammation
 - La cyclosporine, un médicament qui empêche le système immunitaire de rejeter un nouvel organe après une transplantation
 - L'acétaminophène, un médicament servant à réduire la douleur ou la fièvre –
-

l'acétaminophène entre également dans la composition de nombreux remèdes contre le rhume et la grippe, donc vérifiez l'étiquette

- La warfarine, un médicament servant à traiter ou à prévenir les caillots de sang
- La lévothyroxine, si on vous a enlevé la thyroïde
- NE buvez PAS de jus de pamplemousse pendant le traitement par APO-IMATINIB

Si vous prenez déjà APO-IMATINIB, informez votre professionnel de la santé de tout nouveau médicament qui vous est prescrit.

Comment prendre APO-IMATINIB :

Prenez APO-IMATINIB en respectant rigoureusement les directives de votre médecin.

Si votre dose est de 800 mg par jour, **utilisez seulement** les comprimés de 400 mg pour composer votre dose. Cela réduira la quantité de fer que vous ingérez.

Prenez APO-IMATINIB par la bouche, avec de la nourriture et un grand verre d'eau. Vous pouvez prendre APO-IMATINIB de l'une des deux façons suivantes :

1. Avalez vos comprimés d'APO-IMATINIB :
 - a) Entiers avec un grand verre d'eau.
 - b) Si le comprimé de 400 mg est trop gros à avaler entier :
 - Coupez-le en deux.
 - Avalez chaque morceau avec de l'eau, l'un après l'autre.
2. Si vous **ne pouvez pas avaler** un comprimé de 400 mg coupé en deux ou un comprimé de 100 mg :

Mettez le comprimé dans un verre d'eau ou de jus de pomme.
Comprimé de 100 mg : utilisez 50 ml ou un quart de tasse
Comprimé de 400 mg : utilisez 200 ml ou un peu moins d'une tasse

 - Mélangez avec une cuillère pour dissoudre complètement le comprimé.
 - Buvez immédiatement tout le contenu du verre.
 - Rincez le verre avec un peu d'eau ou de jus, et buvez également.
 - Il ne doit rester aucune trace du comprimé dissous dans le verre.

Posologie usuelle :

La dose varie selon votre âge (adulte ou enfant) et votre état médical. Votre professionnel de la santé surveillera régulièrement votre état. La dose peut changer selon l'efficacité d'APO-IMATINIB.

Groupe d'âge	Indication	Dose quotidienne	Mode d'emploi
Adultes	Leucémie myéloïde chronique à chromosome Philadelphie (LMC Ph+)	Dose habituelle : 400 mg ou 600 mg	À prendre une fois par jour

		<p>Selon votre réponse au traitement, vous pourriez avoir une dose supérieure ou inférieure.</p> <p>Si votre dose est de 800 mg par jour</p>	<p>À prendre deux fois par jour : un comprimé de 400 mg le matin et un autre comprimé de 400 mg le soir.</p>
	Leucémie lymphoblastique aiguë à chromosome Philadelphie (LLA Ph+)	600 mg	À prendre une fois par jour
	Syndrome myélodysplasique/myéloprolifératif (SMD/SMP)	400 mg	À prendre une fois par jour
	<p>Mastocytose systémique agressive (MSA) et mastocytose systémique associée à une atteinte hématologique clonale non mastocytaire (MSAAHCNM)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Absence de mutation D816V de c-Kit • Statut inconnu de la mutation D816V de c-Kit et réponse insuffisante aux autres thérapies • Augmentation anormale de certaines cellules sanguines (appelées éosinophiles) 	<p>400 mg</p> <p>400 mg</p> <p>Dose initiale : 100 mg. Elle peut être augmentée à 400 mg selon votre réponse au traitement.</p>	À prendre une fois par jour
	Syndrome hyperéosinophilique (SHE) ou leucémie chronique à éosinophiles (LCE)	Dose initiale : 100 mg. Elle peut être augmentée à 400 mg selon votre réponse au traitement.	À prendre une fois par jour
	Dermatofibrosarcome protuberans (DFSP)	800 mg	À prendre deux fois par jour : Un comprimé de 400 mg le matin et un autre comprimé de 400 mg le soir
Enfants : À partir de 2 ans	Leucémie myéloïde chronique à chromosome Philadelphie (LMC Ph+)	Selon le poids et la taille de l'enfant : 100 à 600 mg	comme l'a prescrit le médecin. À prendre une fois par jour OU Fractionner en deux doses, une le matin et

			une le soir
--	--	--	-------------

Surdose

Si vous pensez avoir pris trop d'APO-IMATINIB, communiquez immédiatement avec votre 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 manquée

Si vous ou votre enfant :

- avez oublié de prendre une dose OU avez vomi après avoir pris la dernière dose. NE prenez PAS une autre dose ou une double dose. Attendez plutôt le moment de la prochaine dose.

Quels sont les effets secondaires possibles d'APO-IMATINIB?

Lorsque vous prenez APO-IMATINIB, vous pourriez ressentir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé. Consultez également l'encadré « Mises en garde et précautions importantes ».

Les effets secondaires possibles sont les suivants :

- Perte de poids, pas d'appétit, changement du goût, bouche sèche, ulcères dans la bouche
- Brûlures d'estomac, indigestion
- Constipation, gaz, sensation de ballonnement
- Maux de tête, étourdissements
- Difficulté à dormir, somnolence
- Faiblesse, sensation de fatigue
- Saignements de nez
- Sécheresse de la peau, démangeaisons, ou perte de sensibilité au toucher
- Augmentation de la sensibilité au soleil
- Sueurs nocturnes, rougeur dans le visage ou d'autres zones de la peau
- Perte ou amincissement inhabituel des cheveux
- Tension, crampes, douleurs musculaires
- Douleurs osseuses
- Douleurs et gonflement articulaires
- Picotements, douleur ou engourdissement des mains, des pieds, des jambes
- Toux

Si l'un de ces effets vous touche gravement, informez-en votre professionnel de la santé.

APO-IMATINIB peut causer des résultats anormaux aux épreuves de laboratoire. Vous pourriez avoir des concentrations sanguines d'hormone thyroïdienne qui ne sont pas normales. Cela se produit lorsqu'on vous a enlevé la glande thyroïde et que vous prenez un médicament comme la lévothyroxine.

Les enfants qui prennent APO-IMATINIB pourraient subir les effets secondaires suivants plus souvent que les adultes :

- Faibles concentrations sanguines de calcium, de sucre, de phosphates, de protéine albumine et de sodium
- Taux de sucre élevés dans le sang

Votre médecin décidera du moment d'effectuer ces tests et interprétera les résultats.

Lorsque vous prenez APO-IMATINIB, on vous pèsera régulièrement.

La croissance des enfants et des adolescents peut être plus lente lorsqu'ils prennent APO-IMATINIB. Le professionnel de la santé mesurera leur croissance lors de visites régulières.

Votre médecin pourrait effectuer des analyses de sang et/ou d'urine afin de vérifier le fonctionnement de vos reins. Ces analyses auront lieu avant le début du traitement par APO-IMATINIB et durant celui-ci.

Vous avez déjà eu l'hépatite B (une infection virale du foie) dans le passé.

Effets secondaires graves et procédures à suivre			
Symptôme/effet	Parlez à votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement une aide médicale
	Cas graves seulement	Tous les cas	
TRÈS FRÉQUENT			
Rétention d'eau : gain de poids rapide, enflure des mains, des chevilles, des pieds, du visage, ou des paupières, ou du corps tout entier.		√	
Baisse du nombre de plaquettes : bleus, saignements, fatigue, faiblesse.		√	
Baisse du nombre de globules blancs : infections, fatigue, fièvre, courbatures, douleurs et symptômes pseudogrippaux.		√	
Anémie (diminution de la quantité de globules rouges) : fatigue, perte d'énergie, faiblesse, essoufflement.		√	
Douleurs musculosquelettiques après l'abandon du traitement par imatinib : douleurs musculaires, douleurs dans les membres, douleurs dans les articulations et douleurs		√	

Effets secondaires graves et procédures à suivre			
Symptôme/effet	Parlez à votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement une aide médicale
	Cas graves seulement	Tous les cas	
osseuses.			
FRÉQUENT			
Épanchement pleural (liquide autour des poumons) : douleur thoracique; respiration difficile ou douloureuse; toux.			√
Œdème pulmonaire (liquide dans les espaces d'air des poumons) : respiration difficile qui empire en position couchée; crachats sanglants ou expectorations mousseuses sanguinolentes.			√
Épanchement péricardique (liquide autour du cœur) : douleur thoracique soulagée lorsque vous êtes en position assise plutôt qu'en position couchée; sensation de tête légère ou évanouissement; battements cardiaques irréguliers, rapides ou puissants; respiration difficile ou douloureuse; toux.			√
Ascite (liquide dans l'abdomen) : sensation de satiété, douleur abdominale, essoufflement.			√
Saignements ou enflure dans le cerveau : maux de tête intenses; faiblesse ou incapacité de bouger les bras, les jambes ou le visage; difficulté à parler, syncope ou évanouissement; étourdissements, vision trouble, convulsions (crise).			√
Pneumonie (infection dans les poumons) : essoufflement;			√

Effets secondaires graves et procédures à suivre			
Symptôme/effet	Parlez à votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement une aide médicale
	Cas graves seulement	Tous les cas	
respiration difficile et douloureuse, toux, respiration sifflante, ou fièvre.			
Essoufflement	√		
Douleur thoracique		√	
Maladie inflammatoire de l'intestin : nausées, vomissements, diarrhée, douleur abdominale, fièvre.		√	
Trouble hépatique, jaunisse, toxicité hépatique ou insuffisance hépatique : jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit.			√
Vomissements	√		
Diarrhée	√		
Nausées	√		
Douleur à l'abdomen	√		
Fièvre	√		
moins d'urine, miction moins fréquente.		√	
Infection oculaire (conjonctivite) : Démangeaisons et rougeur des yeux avec écoulement et enflure.		√	
Augmentation des larmes dans les yeux, sécheresse des yeux.	√		
Enflure autour des yeux ou dans les paupières.		√	
PEU FRÉQUENT			
Saignements dans l'estomac ou les intestins : douleurs abdominales graves, vomissement de sang, selles noires ou sanguinolentes, gonflement de l'abdomen; sensation			√

Effets secondaires graves et procédures à suivre			
Symptôme/effet	Parlez à votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement une aide médicale
	Cas graves seulement	Tous les cas	
d'étourdissement ou de faiblesse, perte de conscience; essoufflement.			
Perforation gastro-intestinale (un trou dans la paroi de votre estomac ou de vos intestins) : douleurs abdominales graves, nausées, vomissements, frissons ou fièvre.			√
Diminution ou augmentation de la concentration sanguine de potassium : rythme cardiaque irrégulier, faiblesse musculaire et malaise général.		√	
Pneumopathie interstitielle (affections qui enflamment les tissus pulmonaires ou laissent une cicatrice à ces tissus) : essoufflement, fatigue, toux sèche.			√
Insuffisance respiratoire aiguë : aggravation soudaine de l'essoufflement, couleur bleuâtre sur la peau, les lèvres et les ongles, battements cardiaques irréguliers, sensation de somnolence, perte de conscience.			√
Hypotension : étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère.		√	
Syncope ou évanouissement.		√	
Difficulté d'audition.		√	
Sang dans l'urine.		√	
Insuffisance ventriculaire gauche, insuffisance cardiaque congestive (faiblesse du cœur) : fatigue, chevilles enflées, essoufflement surtout en position couchée.			√

Effets secondaires graves et procédures à suivre			
Symptôme/effet	Parlez à votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement une aide médicale
	Cas graves seulement	Tous les cas	
Crise cardiaque (le débit sanguin s'arrête dans une partie du cœur) : douleur, pression ou inconfort thoracique soudain, sensation d'évanouissement, essoufflement, voire battements cardiaques irréguliers.			√
Choc cardiogénique (le cœur est incapable de pomper suffisamment de sang vers les organes du corps) : respiration rapide, battements cardiaques rapides, perte de conscience, sueurs, peau pâle, froideur des mains ou des pieds.			√
Angine de poitrine (pas assez d'oxygène vers le muscle cardiaque) : douleur ou pression thoracique, survenant habituellement pendant l'exercice ou le stress physique, et soulagée par le repos.			√
Syndrome de Raynaud : les doigts et les orteils sont engourdis et froids en réponse à des températures froides ou au stress		√	
Cellulite (infection sous la peau) : zone rouge, chaude, douloureuse et enflée.		√	
Syndrome d'érythrodysesthésie palmo-plantaire : rougeur ou enflure de la paume des mains et de la plante des pieds; vous pourriez également avoir une sensation de douleur qui picote ou qui brûle.		√	
Syndrome de lyse tumorale : nausées, essoufflement, battements cardiaques irréguliers, urine trouble, fatigue, ou douleurs			√

Effets secondaires graves et procédures à suivre			
Symptôme/effet	Parlez à votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement une aide médicale
	Cas graves seulement	Tous les cas	
articulaires.			
RARE :			
Troubles oculaires : sang dans les yeux, difficulté à voir, vision trouble.		√	
Fibrose pulmonaire (cicatrisation des tissus pulmonaires) : essoufflement, fatigue, toux sèche.			√
Convulsions		√	
Érythème polymorphe (réaction cutanée allergique) : plaques rouges ou mauves en relief sur la peau, accompagnées peut-être d'une ampoule ou d'une croûte au centre; lèvres possiblement enflées; légères démangeaisons ou sensation de brûlure.			√
Syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique (réaction cutanée grave) : éruption cutanée, rougeur de la peau, plaques rouges ou mauves sur la peau accompagnées peut-être d'une ampoule ou d'une croûte au centre, éruption cutanée remplie de pus, desquamation, ampoules sur les lèvres, les yeux, la peau ou dans la bouche, démangeaisons, brûlure, symptômes pseudogrippaux, fièvre.			√
Dégradation des globules rouges : pâleur de la peau, sensation de fatigue ou d'essoufflement, urine foncée.		√	
FRÉQUENCE INCONNU			
Réactions allergiques : démangeaisons, éruption cutanée, urticaire, enflure des lèvres, de la			√

Effets secondaires graves et procédures à suivre			
Symptôme/effet	Parlez à votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement une aide médicale
	Cas graves seulement	Tous les cas	
langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer.			
Réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes généraux (réaction grave à un médicament. Votre peau et un ou plusieurs organes de votre corps sont touchés. Vous pouvez présenter seulement certains des effets secondaires énumérés ici) : fièvre, éruption cutanée grave, enflure des glandes lymphatiques, symptômes pseudogrippaux, jaunissement de la peau ou des yeux, essoufflement, toux sèche, douleur ou inconfort thoraciques, sensation de soif, évacuation d'urine moins fréquente, diminution de la production d'urine.			√
Rhabdomyolyse (dégradation rapide des muscles) : douleur, sensibilité ou faiblesse musculaires inexplicables; urine brun foncé.		√	
Caillot de sang dans un vaisseau sanguin : gonflement, rougeur et douleur dans une partie du corps.		√	
Trouble gynécologique (problème dans le système reproducteur de la femme) : douleurs abdominales basses ou sang inattendu provenant du vagin, ou les deux.		√	
Nécrose avasculaire/ostéonécrose de la hanche (dégradation et collapsus des tissus osseux) : douleurs et difficultés pendant la marche.		√	

Effets secondaires graves et procédures à suivre			
Symptôme/effet	Parlez à votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement une aide médicale
	Cas graves seulement	Tous les cas	
Insuffisance rénale chronique (réduction de la fonction rénale).		√	
Réactivation du virus de l'hépatite B (une infection du foie active) : Fièvre, éruption cutanée, douleur articulaire et inflammation de même que fatigue, perte d'appétit, nausées, jaunisse (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux), douleur dans la partie supérieure droite de l'abdomen, selles pâles et urines foncées.		√	
Pseudoporphyrie (cloques douloureuses sur une peau exposée au soleil; éruption cutanée rappelant un coup de soleil).		√	

Lorsque vous prenez APO-IMATINIB, vous pourriez ressentir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si vous présentez un effet secondaire inconfortable qui ne figure pas dans cette liste, parlez-en à votre professionnel de la santé. Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire qui commence à compromettre vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé par :

- 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

Conservation :

- Gardez APO-IMATINIB hors de la portée et de la vue des enfants.
- Conservez APO-IMATINIB à température ambiante (entre 15 et 30 °C).
- Conservez les comprimés d'APO-IMATINIB dans l'emballage d'origine.
- N'utilisez pas APO-IMATINIB après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- N'utilisez pas un emballage d'APO-IMATINIB qui est endommagé ou qui montre des signes d'altération.

Pour en savoir davantage au sujet de APO-IMATINIB :

- communiquez avec votre professionnel de la santé;
- consultez 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://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>); ainsi que le site Web du fabricant : <http://www.apotex.com/ca/fr/products>. Vous pouvez aussi l'obtenir en téléphonant au fabricant au 1-800-667-4708.

Ce dépliant a été préparé par Apotex Inc., Toronto, Ontario, M9L 1T9.

Dernière révision : 20 avril 2018
