

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

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT DESTINÉS AUX PATIENTS

### **P<sup>r</sup>TAVALISSE<sup>MD</sup>**

#### **Comprimés de fostamatinib (sous forme de fostamatinib disodique hexahydraté)**

Veillez lire attentivement ce document avant de commencer à prendre **TAVALISSE** et chaque fois que vous obtenez un renouvellement. Cette notice est un résumé et ne donne pas tous les renseignements sur ce médicament. Veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé au sujet de votre état de santé et de votre traitement et pour demander s'il existe de nouveaux renseignements sur **TAVALISSE**.

#### **Dans quel cas TAVALISSE est-il utilisé?**

TAVALISSE est utilisé chez les **adultes** pour le traitement d'un trouble de la coagulation appelé thrombopénie immunitaire (TPI) lorsqu'un traitement antérieur n'a pas donné de résultats satisfaisants.

#### **Comment TAVALISSE agit-il?**

TAVALISSE cible une enzyme appelée tyrosine kinase de la rate. Cette enzyme joue un rôle important dans la destruction des plaquettes. Les plaquettes sont nécessaires pour arrêter les saignements. En limitant la destruction des plaquettes, TAVALISSE augmente le nombre de plaquettes dans votre organisme.

#### **Quels sont les composants de TAVALISSE?**

Ingrédients médicinaux : fostamatinib disodique hexahydraté

Ingrédients non médicinaux : stéarate de magnésium, mannitol, le polyéthylène glycol 3350, alcool polyvinylique, povidone, oxyde de fer rouge, bicarbonate de soude, glycolate d'amidon sodique, talc, dioxyde de titane et oxyde de fer jaune.

#### **TAVALISSE est offert dans les dosages suivants :**

Comprimés pour administration par voie orale : 100 mg, 150 mg

#### **N'utilisez pas TAVALISSE dans les situations suivantes :**

- Vous êtes allergique :
  - au fostamatinib disodique hexahydraté (ingrédient médicinal de TAVALISSE) ou
  - à l'un des autres ingrédients de TAVALISSE.
- Vous êtes enceinte ou envisagez une grossesse.

**Pour aider à éviter les effets secondaires et assurer une utilisation appropriée, consultez votre professionnel de la santé avant de prendre TAVALISSE. Parlez-lui de vos éventuels problèmes de santé, y compris si vous :**

- faites de l'hypertension;
  - êtes enceinte ou envisagez une grossesse;
  - allaitez ou prévoyez allaiter;
  - souffrez de problèmes au foie;
  - prenez un médicament qui a un effet sur la façon dont bat votre coeur;
-

- souffrez d'ostéoporose;
- souffrez d'une fracture.

**Autres mises en garde à connaître :**

**Pression artérielle élevée (hypertension) :** Une hypertension nouvelle, aggravée ou sévère est courante chez les personnes prenant TAVALISSE. Votre professionnel de la santé prendra votre tension artérielle régulièrement pendant le traitement par TAVALISSE. Il se peut que votre professionnel de la santé vous prescrive un médicament pour l'hypertension ou modifie vos médicaments actuels pour traiter votre pression artérielle. Discutez avec votre professionnel de la santé si vous présentez les symptômes suivants :

- maux de tête
- confusion
- étourdissements.
- douleurs thoraciques
- essoufflement

**Problèmes au foie.** Les changements dans les analyses de sang de fonction hépatique sont courants avec TAVALISSE. Des problèmes de foie peuvent survenir et peuvent être sévères. Votre professionnel de la santé effectuera régulièrement des analyses de sang pour vérifier le fonctionnement de votre foie pendant le traitement par TAVALISSE. Discutez avec votre professionnel de la santé si vous présentez les symptômes suivants :

- votre peau et vos yeux semblent jaunes (jaunisse)
- vous souffrez de douleurs et de gonflements abdominaux
- vos jambes et vos chevilles enflent
- votre peau vous démange
- vos urines sont foncées
- vos selles sont pâles
- vos selles ont la couleur du sang ou du goudron
- vous souffrez de fatigue chronique
- vous ressentez un inconfort dans l'estomac
- vous perdez l'appétit
- vous constatez une augmentation des enzymes hépatiques dans les tests sanguins

**Diarrhée.** Ce problème est courant chez les personnes prenant TAVALISSE et peut être grave. Discutez avec votre professionnel de la santé si vous avez la diarrhée pendant le traitement de TAVALISSE. Votre professionnel de la santé peut recommander :

- de modifier votre alimentation
- de boire plus d'eau
- des médicaments pour limiter vos symptômes

**Diminution du taux de globules blancs (neutropénie).** La diminution du taux de globules blancs est courante et peut être sévère avec TAVALISSE. Cela peut augmenter votre risque d'infection, y compris d'infections graves. Votre professionnel de la santé effectuera régulièrement des analyses de sang pour vérifier le nombre de globules blancs.

**Grossesse :** Vous devez éviter de tomber enceinte pendant que vous prenez TAVALISSE et pendant au moins quatre semaines après avoir arrêté le traitement si vous envisagez une grossesse.

Dites-le immédiatement à votre médecin si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou envisagez de tomber enceinte. TAVALISSE peut nuire à votre bébé à naître. Les patientes doivent utiliser une méthode de contraception efficace pendant qu'elles prennent TAVALISSE et au moins pendant au moins **quatre semaines** après la dernière dose.

**Fertilité** : TAVALISSE peut affecter la capacité d'une femme à tomber enceinte et à porter un enfant.

**Allaitement** : TAVALISSE n'est pas recommandé pendant l'allaitement. Vous ne devriez pas allaiter pendant le traitement avec TAVALISSE et pendant au moins **quatre semaines** après votre dernière dose.

**Ostéoporose ou fracture** : Une surveillance étroite des patients atteints d'ostéoporose et souffrant de fractures est également recommandée.

**Conduite et utilisation de machinerie** : Ne conduisez pas et n'opérez pas de machine pendant que vous prenez TAVALISSE si vous

- vous sentez fatigué
- vous vous sentez étourdi
- vous avez un changement de la vision.

**Enfants (moins de 18 ans)** : TAVALISSE n'est pas indiqué pour les enfants et les jeunes adultes chez qui la soudure épiphysaire (fermeture de la plaque de croissance) n'est pas encore survenue.

**Informez 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 alternative.**

**Les médicaments suivants peuvent interagir avec TAVALISSE :**

- Kétoconazole : Ce médicament est généralement utilisé pour traiter les infections fongiques.
- Rifampicine (rifampine) : Ce médicament est généralement utilisé pour traiter les infections bactériennes.
- Simvastatine et rosuvastatine : Ces médicaments sont généralement utilisés pour traiter l'hypercholestérolémie.
- Digoxine : Ce médicament est généralement utilisé pour traiter divers problèmes cardiaques, comme la fibrillation auriculaire, le flutter atrial et l'insuffisance cardiaque.
- Midazolam : Ce médicament est généralement utilisé pour causer une sédation ou traiter l'anxiété.
- Anticoagulants : Ce médicament est généralement utilisé pour prévenir les caillots sanguins.
- Nelfinavir : Ce médicament est généralement utilisé pour traiter les infections à VIH.
- Vérapamil : Ce médicament est généralement utilisé pour traiter divers problèmes cardiaques, comme l'hypertension.
- Éthinylestradiol : Ce médicament est généralement utilisé pour la contraception.
- Les médicaments qui sont connus pour diminuer fortement l'activité d'une classe d'enzymes (connues sous le nom de CYP3A4) responsables de la métabolisation de nombreux médicaments et toxines.

**Comment prendre TAVALISSE :**

Prenez toujours ce médicament en suivant exactement les conseils de votre professionnel de la santé. Consultez votre professionnel de la santé si vous avez des doutes.

Avalez les comprimés entiers avec de l'eau.

TAVALISSE peut être pris avec de la nourriture ou entre les repas.

En cas de maux d'estomac, prenez les comprimés avec de la nourriture.

**Dose habituelle :**

La dose recommandée de TAVALISSE est de 100 mg deux fois par jour.

Cependant, votre professionnel de la santé vérifiera votre taux de plaquettes pendant votre traitement par TAVALISSE et pourra modifier votre dose de TAVALISSE si nécessaire.

Après le début du traitement par TAVALISSE, la dose peut être augmentée à 150 mg deux fois par jour en fonction du taux de plaquettes et de la tolérabilité. Il ne faut pas dépasser une dose quotidienne de 300 mg par jour.

Si vous avez des problèmes de foie ou d'hypertension, votre professionnel de la santé peut commencer par vous prescrire une dose plus faible.

Si vous présentez des effets secondaires graves (comme l'hypertension, les problèmes au foie, la diarrhée ou la diminution du taux de globules blancs), votre professionnel de la santé peut réduire votre dose ou arrêter votre traitement de manière temporaire ou permanente.

**Surdosage :**

Si vous pensez que vous avez pris trop de TAVALISSE, contactez votre professionnel de la santé, le service des urgences ou le centre antipoison régional immédiatement, même si vous ne présentez pas de symptômes.

**Dose oubliée :**

Si vous avez oublié une dose de TAVALISSE, ne prenez pas de double dose pour compenser la dose oubliée. Prenez votre prochaine dose à l'heure prévue.

**Quels sont les effets secondaires éventuels de l'utilisation de TAVALISSE?**

La liste suivante des effets secondaires éventuels que vous pouvez rencontrer en prenant TAVALISSE n'est pas exhaustive. Si vous ressentez des effets secondaires n'étant pas répertoriés dans cette liste, communiquez avec votre professionnel de la santé.

**Autres effets secondaires**

- Saignements de nez
- Essoufflement
- Inconfort dans l'estomac
- Flatulences excessives
- Maux d'estomac
- Étourdissements
- Fatigue
- Changements du goût
- Éruption cutanée

<b>Effets secondaires graves et actions recommandées</b>				
Symptôme/effet		Contactez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez une assistance médicale immédiate
		Seulement si grave	Dans tous les cas	
<b>FRÉQUENT</b>	Faible taux de globules blancs		✓	
<b>RARE</b>	Diarrhée sévère	✓		
	Hypertension sévère	✓		
	Pneumonie		✓	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire qui ne figure pas dans cette liste ou qui devient si problématique qu'il interfère avec vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

**Signalement des effets secondaires**

Vous pouvez signaler à Santé Canada tout effet secondaire soupçonné associé à l'utilisation de produits de santé en :

- Visitez la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour en savoir plus sur la façon de les signaler en ligne, par la poste, par télécopieur ou
- Composant sans frais le 1 866 234-2345.

*REMARQUE : Communiquez avec votre professionnel de la santé si vous avez besoin d'information sur la gestion de vos effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

**Conservation :**

**Conservez le médicament à température ambiante (de 15 à 30 °C). Protéger de l'humidité.**

Conservez ce produit hors de la portée et de la vue des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date d'expiration figurant sur le flacon après EXP. La date d'expiration correspond à la dernière journée du mois.

Conservez le produit dans son contenant d'origine. Gardez le flacon bien fermé.

Ne retirez pas les dessiccants, les petites boîtes à l'intérieur du flacon, car ils aident à absorber l'humidité.

Ne jetez pas de médicaments dans les eaux usées ni dans les ordures ménagères. Vous pouvez demander à un pharmacien comment jeter les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à la protection de l'environnement.

**Si vous souhaitez obtenir plus de renseignements sur TAVALISSE :**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Vous pouvez trouver l'intégralité de la monographie du produit préparée pour les professionnels de la santé, qui comprend également les renseignements sur le médicament destinés au patient, sur le site de Santé Canada (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/index-eng.jsp>), sur le site du fabricant ([www.medison.ca](http://www.medison.ca)) ou en composant le 1 800-696-1341.

Cette notice a été préparée par Medison Pharma Canada Inc.

Dernière révision : 09 décembre 2021

TAVALISSE<sup>MD</sup> est une marque déposée de Rigel Pharmaceuticals, Inc., utilisée sous licence par Medison Pharma Canada Inc.