

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT DESTINÉS AUX PATIENTS

À LIRE POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOS MÉDICAMENTS

Pr **QINLOCK™** Comprimés de riprétinib

Veillez lire attentivement ce document avant de commencer à prendre **QINLOCK** 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 **QINLOCK**.

Mises en garde et précautions importantes

QINLOCK peut provoquer :

- Des problèmes cardiaques graves comme l'insuffisance cardiaque
- De l'hypertension
- Des problèmes cutanés graves :
 - Nouveaux cancers de la peau (carcinome épidermoïde ou mélanome)

Les symptômes sont énumérés dans le tableau « Effets secondaires graves et réactions recommandées », qui se trouve plus loin dans cette notice.

Dans quel cas QINLOCK est-il utilisé?

QINLOCK est utilisé pour traiter les adultes atteints de tumeur stromale gastro-intestinale (TSGI), un type de cancer des tissus mous (sarcome). Le cancer doit d'abord avoir été traité avec d'autres médicaments anticancéreux pour le TSGI, y compris l'imatinib, le sunitinib et le régorafénib.

Comment fonctionne QINLOCK?

QINLOCK contribue à ralentir la croissance des cellules cancéreuses dans votre corps.

Quels sont les composants de QINLOCK?

Ingrédients médicamenteux : riprétinib

Ingrédients non médicamenteux : succinate d'acétate d'hypromellose, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline et dioxyde de silicium

QINLOCK est offert dans les dosages suivants :

Comprimés, 50 mg

N'utilisez pas QINLOCK dans les situations suivantes :

- Vous êtes allergique à l'un des ingrédients de ce médicament ou au flacon.

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

- avez ou avez déjà eu des problèmes cardiaques, comme :
 - de l'insuffisance cardiaque et une diminution du flux sanguin vers votre cœur.
- faites ou avez déjà fait de l'hypertension.
- avez ou avez déjà eu des problèmes de peau :
 - Évitez la lumière du soleil directe, les lampes solaires et les autres sources de rayons ultraviolets (UV), comme les lits de bronzage. Votre peau pourrait être plus sensible aux rayons du soleil pendant que vous prenez QINLOCK et pendant au moins 1 semaine suivant la fin du traitement par QINLOCK.
 - Utilisez un écran solaire ou portez des vêtements de protection qui couvrent votre peau lorsque vous vous exposez à un fort ensoleillement.
 - Parmi les problèmes de peau figurent :
 - Nouveaux cancers de la peau (carcinome squameux [CS] ou mélanome)
 - Syndrome d'érythrodysesthésie palmo-plantaire (ÉPP)
 - Informez votre professionnel de la santé si de nouveaux problèmes de peau apparaissent ou si vos problèmes de peau changent ou s'aggravent.
- avez subi ou prévoyez subir une intervention chirurgicale. La cicatrisation peut être plus difficile pendant le traitement par QINLOCK. Si vous prévoyez subir les interventions chirurgicales suivantes :
 - intervention chirurgicale mineure : votre traitement doit être interrompu au moins trois jours avant et après l'intervention;
 - intervention chirurgicale majeure : votre traitement doit être interrompu au moins cinq jours avant et après l'intervention.
- avez moins de 18 ans.
- avez ou avez eu une réaction allergique à un médicament similaire à QINLOCK.

Autres mises en garde à connaître :

Grossesse et allaitement :

Patientes

- Évitez de tomber enceintes pendant le traitement par QINLOCK. QINLOCK peut nuire au bébé que vous portez.
- Si vous pouvez tomber enceinte, votre professionnel de la santé fera un test de grossesse avant de commencer le traitement.
- Vous ne devez pas prendre QINLOCK si vous êtes enceinte ou si vous pouvez toujours tomber enceinte et n'utilisez pas un contraceptif très efficace.
- Si vous pouvez tomber enceinte, utilisez des méthodes de contraception très efficaces :
 - pendant deux semaines avant votre première dose de QINLOCK, pendant que vous prenez QINLOCK, et pendant au moins un cycle menstruel après votre dernière dose.
 - on ne sait pas si QINLOCK a des effets sur les stéroïdes contraceptifs. Utilisez une méthode contraceptive barrière, comme des condoms, si vous prenez des stéroïdes contraceptifs.
- Informez immédiatement votre professionnel de la santé si vous tombez enceinte ou si vous pensez être enceinte pendant le traitement par QINLOCK. Votre professionnel de la santé vous expliquera les risques.
- On ignore si QINLOCK passe dans le lait maternel. N'allaitiez pas pendant le traitement par QINLOCK ni pendant au moins deux semaines après votre dernière dose de QINLOCK. Demandez à votre médecin quelle est la meilleure façon de nourrir votre bébé pendant ce temps.

Patients

- Si votre partenaire peut tomber enceinte, utilisez des méthodes de contraception très efficaces :
 - pendant deux semaines avant votre première dose de QINLOCK, pendant que vous prenez QINLOCK, et pendant au moins un cycle menstruel de votre partenaire après votre dernière dose.
- QINLOCK peut nuire à votre fertilité. Il peut affecter votre capacité d'avoir des enfants. Discuter avec votre professionnel de la santé des moyens de protéger votre fertilité avant le début du traitement.

Examens médicaux et tests : Vous aurez des visites régulières avec votre professionnel de la santé, avant, pendant et à la fin de votre traitement. Il pourrait vérifier :

- que votre cœur fonctionne adéquatement;
- votre tension artérielle;
- la santé de votre peau.

Informez votre professionnel de la santé de tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Par exemple, les médicaments suivants peuvent interagir avec QINLOCK :

- Clarithromycine, utilisée pour traiter des infections
- Indinavir, ritonavir, cobicistat et efavirenz, utilisés pour traiter l'infection à VIH
- Kétoconazole et itraconazole, utilisés pour traiter les infections fongiques
- Rifampicine, utilisée pour traiter les infections bactériennes, principalement la tuberculose
- Phénitoïne et carbamazépine, utilisées pour traiter les crises épileptiques
- Millepertuis, utilisé pour traiter la dépression
- Jus de pamplemousse

Comment prendre QINLOCK :

- Prenez QINLOCK exactement comme vous le recommande votre professionnel de la santé. Consultez votre professionnel de la santé si vous avez des doutes.
- Prenez à la même heure chaque jour.
- Prenez-le au moment des repas ou en dehors des repas.
- Avaler les comprimés entiers. Ne pas mâcher, diviser ni écraser les comprimés. Ne prenez pas de comprimés s'ils sont cassés, fissurés ou endommagés.
- Parlez à votre professionnel de la santé des éventuels effets secondaires que vous pourriez ressentir pendant le traitement QINLOCK.

Dose recommandée pour les adultes :

- 150 mg (trois comprimés de 50 mg) une fois par jour, à la même heure chaque jour, ou selon les indications de votre professionnel de la santé.
- Votre professionnel de la santé surveillera votre santé. Il pourrait interrompre le traitement ou l'arrêter définitivement, ou encore réduire ou augmenter la dose. Cela pourrait se produire en fonction de votre état de santé actuel, si vous prenez certains autres médicaments ou si vous avez certains effets secondaires.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de **QINLOCK**, contactez votre professionnel de la santé, le service des urgences ou le centre antipoison régional immédiatement, même si vous ne présentez aucun symptôme.

Dose oubliée :

Si vous prenez QINLOCK deux fois par jour et que vous sautez une dose ou que vous ne la prenez pas à l'heure habituelle :

- Si vous êtes en retard de moins de quatre heures, prenez la dose oubliée dès que vous vous en rendez compte. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.
- Si vous avez plus de quatre heures de retard, sautez la dose pour cette journée. Attendez jusqu'à l'heure habituelle pour votre prochaine dose.
- Si vous vomissez après avoir pris une dose, ne prenez pas une autre dose et attendez la prochaine dose prévue.

Si vous prenez QINLOCK une fois par jour et que vous sautez une dose ou que vous ne la prenez pas à l'heure habituelle :

- Si vous êtes en retard de moins de huit heures pour prendre votre dose, prenez-la dès que vous y pensez. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.
- Si vous avez plus de huit heures de retard, sautez la dose pour cette journée. Attendez jusqu'à l'heure habituelle pour votre prochaine dose.
- Si vous vomissez après avoir pris une dose, ne prenez pas d'autre dose pendant cette journée. Prenez la dose suivante le lendemain, à l'heure habituelle.

Quels sont les effets secondaires éventuels de l'utilisation de QINLOCK?

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

Voici quelques effets secondaires possibles :

- Amincissement des cheveux ou perte de cheveux
- Fatigue ou faiblesse
- Nausées
- Constipation
- Douleurs abdominales, dorsales ou articulaires
- Spasmes ou douleurs musculaires (myalgie)
- Diarrhée
- Diminution de l'appétit
- Perte de poids
- Brûlures d'estomac
- Plaies dans la bouche
- Vomissements
- Maux de tête
- Fièvre
- Peau sèche ou qui démange
- Étourdissements
- Enflure

QINLOCK peut provoquer des résultats anormaux aux analyses sanguines. Votre professionnel de la santé effectuera des tests avant, pendant et après votre traitement. Des

tests plus fréquents pourraient être nécessaires. Ils vous diront si vos résultats de test sont anormaux et si vous avez besoin d'un traitement.

Effets secondaires graves et actions recommandées			
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	
TRÈS FRÉQUENTS			
Hypertension (pression artérielle élevée) : essoufflement, fatigue, étourdissements ou évanouissements, douleur ou pression thoracique, gonflement des chevilles et des jambes, pouls accéléré ou palpitations cardiaques		√ (même si vous n'avez aucun symptôme)	√ (si grave)
Syndrome d'érythrodysesthésie palmo-plantaire (ÉPP) : épaissement de la peau, ampoules, rougeurs, enflure et douleur au niveau des paumes des mains ou de la plante des pieds, picotements ou sensation de brûlure, tiraillement de la peau		√	
FRÉQUENTS			
Insuffisance cardiaque (le cœur ne pompe pas le sang aussi bien qu'il le devrait) : essoufflement, fatigue et faiblesse, gonflement des chevilles, des jambes et des pieds, toux, rétention d'eau, manque d'appétit, nausées, rythme cardiaque rapide ou irrégulier, capacité réduite à exercice			√

Effets secondaires graves et actions recommandées			
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	
Ischémie myocardique (manque de circulation sanguine vers le cœur qui peut entraîner une crise cardiaque) : douleur thoracique soudaine, pression ou inconfort, sensation de faiblesse, sensation d'anxiété, essoufflement, rythme cardiaque irrégulier, nausées, sudation abondante et soudaine			√
Carcinome squameux, mélanome (cancers et troubles cutanés) : éruption cutanée, lésion cutanée nouvelle ou changeante, épaissement de la peau, plaques squameuses rugueuses, plaies ouvertes, couleur de peau nouvelle ou changeante.		√	
RARE			
Hypersensibilité (réaction allergique) : fièvre, éruption cutanée, urticaire, démangeaisons, enflure, essoufflement, respiration sifflante, nez qui coule, démangeaisons, larmolements			√

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.

- Consultez 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 ou par télécopieur ou
- composez 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 :

- Conserver QINLOCK dans le contenant d'origine à température ambiante (de 15 °C à 25 °C).

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

Si vous souhaitez obtenir plus de renseignements sur QINLOCK :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Vous pouvez trouver l'intégralité de la monographie du produit préparée pour les professionnels de santé, qui comprend également les renseignements sur le médicament destinés au patient sur le site Web de Santé Canada <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>, ou en appelant l'importateur et distributeur Medison Pharma Canada Inc. au 1 800 696-1341.

Cette notice a été préparée par Deciphera Pharmaceuticals, LLC

Dernière révision : 9 juillet 2024