

Renseignements destinés aux patient·e·s

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

Pr **AYVAKYT**[®]

Comprimés d'avapritinib

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **AYVAKYT**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **AYVAKYT**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

À quoi sert **AYVAKYT** :

AYVAKYT est utilisé pour traiter les adultes atteints des maladies suivantes :

- La mastocytose systémique avancée (MSA), qui comprend :
 - mastocytose systémique agressive (MSA),
 - mastocytose systémique associée à un néoplasme hématologique (MS-ANH), ou
 - leucémie à mastocytes (LM).
- La mastocytose systémique indolente (MSI) dont les symptômes ne sont pas bien maîtrisés par certains traitements

Comment fonctionne **AYVAKYT** :

Chez les personnes atteintes de MSAv, les mastocytes en excès peuvent s'accumuler dans différentes parties du corps, comme le foie, la moelle osseuse et la rate. Ces mastocytes libèrent également des substances (comme l'histamine) qui peuvent causer différents symptômes et endommager les organes concernés.

AYVAKYT freine l'activité d'un groupe de protéines, appelées kinases, dans l'organisme. Il cible une modification particulière dans le gène (mutation) pour ralentir la croissance des mastocytes.

Les ingrédients d'**AYVAKYT** sont :

Ingrédient médicinaux : avapritinib

Ingrédients non médicinaux :

alcool polyvinylique, cellulose microcristalline, copovidone, croscarmellose sodique, dioxyde de titane, polyéthylène glycol, stéarate de magnésium, talc

Encre d'impression bleue (comprimés de 100 mg et de 200 mg) : alcool butylique, alcool isopropylique, bleu FD&C n° 1/bleu brillant FCF, dioxyde de titane, gomme laque à 45 % (estérifiée à 20 %) dans l'éthanol, hydroxyde d'ammonium à 28 %, oxyde ferrosferrique/oxyde de fer noir, propylène glycol

AYVAKYT se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Comprimés: 25 mg, 50 mg, 100 mg et 200 mg

N'utilisez pas **AYVAKYT** dans les cas suivants :

- vous êtes allergique à l'avapritinib ou à l'un des autres ingrédients de ce médicament.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser AYVAKYT, d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- vous avez un renflement et un affaiblissement de la paroi d'un vaisseau sanguin (anévrisme vasculaire), ou un saignement dans le cerveau;
- vous avez subi un accident vasculaire cérébral (AVC) au cours de la dernière année;
- votre nombre de plaquettes est bas;
- vous avez des problèmes de foie.

Autres mises en garde

- AYVAKYT peut provoquer ce qui suit :
 - **Saignement dans le cerveau.** Cela **pourrait** être mortel. Si votre nombre de plaquettes est bas, vous pourriez présenter un risque accru de saignement au cerveau. Pour les patients atteints de MSAv, votre professionnel de la santé vérifiera votre nombre de plaquettes avant le début de votre traitement et le surveillera au besoin durant le traitement par AYVAKYT. Aucun cas d'hémorragie cérébrale n'a été observée chez les patients atteints de MSI traités par ATVAKYT.
 - **Effets cognitifs** (troubles dans la façon de penser et dans la capacité de se souvenir de l'information). Ils comprennent des pertes de mémoire, des changements de la mémoire ou un état de confusion. Communiquez avec votre professionnel de la santé si vous, votre proche aidant ou un membre de la famille s'aperçoit que vous avez des oublis ou que vous êtes confus.
 - **Sensibilité au soleil.** Vous pourriez devenir plus sensible au soleil pendant que vous prenez ce médicament. Il est important de couvrir les régions de votre peau qui sont exposées au soleil et d'utiliser un écran solaire avec un facteur de protection solaire (FPS) élevé.
- **Examens et analyses**
 - Pendant votre traitement par AYVAKYT, votre professionnel de la santé pourrait demander régulièrement des analyses sanguines et vous pèsera régulièrement, au besoin.
- **Enfants et adolescents (âgés de moins de 18 ans)**
 - Vous ne devez pas prendre AYVAKYT si vous avez moins de 18 ans. AYVAKYT n'a pas été étudié chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.
- **Femmes**
 - Grossesse et contraception**
 - Si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, vous devriez discuter des risques avec votre professionnel de santé. L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée pendant la grossesse à moins d'être clairement nécessaire.
 - Vous NE devez PAS devenir enceinte pendant le traitement par AYVAKYT, car celui-ci pourrait être nocif pour l'enfant à naître.
Si vous êtes aptes à concevoir :
 - Votre professionnel de la santé doit vérifier si vous êtes enceinte avant que vous commenciez à prendre ce médicament.

- Utilisez une méthode de contraception efficace pendant le traitement et pendant 6 semaines après la fin du traitement. Discutez avec votre professionnel de la santé des méthodes de contraception efficaces qui pourraient vous convenir.
- Si vous devenez enceinte ou croyez l'être, dites-le immédiatement à votre professionnel de la santé.

Allaitement

- Si vous allaitez ou prévoyez allaiter, dites-le à votre professionnel de la santé. On ignore si AYVAKYT passe dans le lait maternel.
- N'allaitiez PAS pendant votre traitement par AYVAKYT ni pendant au moins les 2 semaines suivant la prise de votre dernière dose. Discutez avec votre professionnel de la santé de la meilleure façon de nourrir votre bébé pendant ce temps.

• Hommes

Contraception

- Si vous avez une partenaire apte à procréer, utilisez une méthode de contraception efficace pendant le traitement et pendant 2 semaines après la fin du traitement. Discutez avec votre professionnel de la santé des méthodes de contraception efficaces qui pourraient vous convenir.
- Si votre partenaire devient enceinte pendant le traitement par AYVAKYT, dites-le immédiatement à votre professionnel de la santé.

• Conduite de véhicules et utilisation de machines

- AYVAKYT peut diminuer la capacité de concentration et de réaction. Si vous éprouvez ces effets secondaires, vous devez éviter de conduire ou de faire fonctionner des machines, ou redoublez de prudence si vous le faites.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.

Les produits suivants pourraient interagir avec AYVAKYT :

- Bocéprévir – utilisé pour traiter l'hépatite C
- Atazanavir, cobicistat, éfavirenz, étravirine, indinavir, lopinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir – utilisés pour traiter l'infection à VIH/le sida
- Clarithromycine, érythromycine, télithromycine – utilisées pour traiter les infections bactériennes
- Itraconazole, kétoconazole, posaconazole, voriconazole, fluconazole – utilisés pour traiter les infections fongiques graves
- Conivaptan – utilisé pour traiter des taux faibles de sodium dans le sang (hyponatrémie)
- Rifampicine – utilisée pour traiter la tuberculose et certaines autres infections bactériennes
- Carbamazépine, phénytoïne, fosphénytoïne, primidone, phénobarbital – utilisés pour traiter l'épilepsie
- Millepertuis (*Hypericum perforatum*) – un médicament à base de plante médicinale utilisé pour traiter la dépression
- Bosentan – utilisé pour traiter l'hypertension artérielle (« haute pression »)
- Modafinil – utilisé pour traiter les troubles du sommeil
- Dabrafénib – utilisé pour traiter certains cancers
- Nafcilline – utilisée pour traiter certaines infections bactériennes

- Dexaméthasone – utilisée pour réduire l’inflammation
- Alfentanil – utilisé pour soulager la douleur durant des interventions chirurgicales et médicales
- Midazolam – utilisé pour obtenir une anesthésie ou une sédation ou pour diminuer l’anxiété
- Simvastatine – utilisée pour traiter un taux de cholestérol élevé
- Sirolimus, tacrolimus – utilisés pour prévenir le rejet d’organes transplantés
- Crizotinib – utilisé pour traiter certains types de cancers
- Dronédarone – utilisé pour traiter les troubles du rythme cardiaque
- Imatinib – utilisé pour traiter certains cancers du sang et de l’appareil digestif
- Diltiazem – utilisé pour traiter l’hypertension artérielle et les douleurs thoraciques (angine de poitrine)

Vous ne devez pas boire de jus de pamplemousse ni manger de pamplemousse pendant votre traitement par AYVAKYT.

Comment utiliser AYVAKYT :

- Prenez toujours ce médicament exactement comme votre professionnel de la santé ou pharmacien vous a dit de le faire. En cas de doute, vérifiez auprès de votre professionnel de la santé.
- Avalez les comprimés AYVAKYT entiers avec un verre d’eau, à jeun. NE mangez PAS pendant au moins 2 heures avant et pendant au moins 1 heure après la prise d’AYVAKYT.

Dose habituelle :

Dose pour adultes :

- Pour les patients atteints de MSAv, la dose recommandée est de 200 mg par voie oral, une fois par jour.
- Pour les patients atteints de MS, la dose recommandée est de 25 mg par voie oral, une fois par jour.

En cas d’effets secondaires, votre professionnel de la santé pourrait modifier votre dose, interrompre temporairement le traitement ou le cesser définitivement. Ne modifiez pas votre dose et n’arrêtez pas de prendre AYVAKYT à moins que votre professionnel de la santé ne vous dise de le faire.

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d’AYVAKYT, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d’un hôpital ou votre centre antipoison régional, ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844-POISON-X (1-844-764-7669) même en l’absence de signes ou symptômes.

Dose oubliée :

- Si vous oubliez une dose d’AYVAKYT, prenez-la dès que vous y pensez. S’il reste moins de 8 heures avant la prochaine dose, sautez la dose oubliée et prenez la prochaine dose à votre heure habituelle.
- NE prenez PAS deux doses en l’espace de 8 heures pour compenser une dose oubliée.
- Si vous vomissez après avoir pris une dose d’AYVAKYT, NE prenez PAS une dose supplémentaire. Prenez votre prochaine dose à l’heure prévue.

Effets secondaires possibles de l'utilisation AYVAKYT :

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez AYVAKYT. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

- altération du goût
- diarrhée
- nausées, haut-le-cœur et vomissements
- changement de la couleur des cheveux
- fatigue
- maux de tête
- étourdissements
- sensations moindres, engourdissement, picotements ou sensibilité accrue à la douleur dans les bras et les jambes
- production plus abondante de larmes
- saignement de nez
- sécheresse touchant les yeux, les lèvres, la bouche et la peau
- constipation, flatulences (gaz)
- douleurs abdominales (maux de ventre)
- éruption cutanée
- perte de cheveux
- douleur aux articulations, aux os ou aux muscles
- prise de poids
- ecchymoses (« bleus »)
- toux
- vision trouble
- gonflement : bras, jambes, visage, yeux, abdomen
- difficultés d'endormissement (insomnie)
- bouffées de chaleur
- symptômes grippaux et de rhume
- faiblesse
- douleurs osseuses
- anxiété
- essoufflement
- sensibilité de la peau à la lumière, problèmes cutanés

AYVAKYT peut provoquer des résultats anormaux aux analyses sanguines. Votre professionnel de la santé décidera à quel moment vous devrez passer des analyses sanguines et il en interprètera les résultats.

Les effets indésirables graves peuvent ne pas survenir ou survenir moins fréquemment si vous prenez AYVAKYT pour traiter la MSI. Certains effets indésirables peuvent être liés à la maladie **ou** à la posologie.

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard			
Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Seulement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
Très fréquent			
Réduction du nombre de plaquettes, de globules rouges ou de globules blancs : sensation de fatigue ou de faiblesse, pâleur de la peau, ecchymoses ou saignement durant plus longtemps que d'habitude si vous vous blessez, fièvre, frissons		X	
Œdème généralisé : enflure de certaines parties du corps (p. ex. bras, jambes, pieds, chevilles, visage, yeux, articulations), prise de poids		X	
Fréquent			
Ascite (liquide dans l'abdomen) : douleur abdominale, sensation de plénitude, nombril plat ou sorti, augmentation du poids, essoufflement		X	
Insuffisance cardiaque (le cœur ne pompe pas le sang aussi bien qu'il le devrait) : essoufflement, fatigue et faiblesse, enflure des chevilles, des jambes et des pieds, toux, rétention de liquide, manque d'appétit, nausées, battements cardiaques rapides ou irréguliers, capacité physique réduite		X	
Épanchement pleural (liquide autour des poumons) : douleur thoracique, respiration difficile ou douloureuse, toux		X	
Signes d'un saignement, y compris dans le cerveau : maux de tête intenses, problèmes de vision, forte somnolence, grande faiblesse d'un côté du corps, nausées, vomissements et altération de l'état mental			X

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard			
Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Seulement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
Signes d'effets cognitifs : perte de mémoire, changements dans la mémoire ou confusion		X	
Hémorragie gastro-intestinale (saignement dans le tube digestif comme dans l'estomac, le rectum ou les intestins) : présence de sang dans les selles ou selles noires, douleur abdominale, toux/vomissement de sang		X	
Insuffisance rénale aiguë : analyses sanguines révélant une fonction rénale réduite		X	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets indésirables soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (Canada.ca/medicament-instrument-declaration) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

Remarque : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

- Conservez AYWAKYT à la température ambiante (entre 15 et 30 °C).
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur AYVAKYT :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web de l'importateur et du distributeur (www.medisonpharma.com), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-696-1341.

Le présent feuillet a été rédigé par Blueprint Medicines Corporation.

Date d'approbation : 2026-04-20