

Autorisation avec conditions pour l'utilisation de ^PSPRYCEL* dans le traitement des adultes ayant récemment reçu un diagnostic de leucémie myéloïde chronique à chromosome Philadelphie positif (LMC Ph+) en phase chronique

Feuillet d'information

Qu'est-ce que SPRYCEL?

SPRYCEL est un médicament dont l'ingrédient actif est le dasatinib. Il est présenté sous forme de comprimés enrobés dans des teneurs de 20, de 50, de 70, de 80, de 100 et de 140 mg.

Santé Canada a émis une autorisation de mise sur le marché avec conditions, en vertu de la politique sur les avis de conformité avec conditions (AC-C), pour l'utilisation de SPRYCEL dans le traitement des adultes ayant récemment reçu un diagnostic de leucémie myéloïde chronique à chromosome Philadelphie positif (LMC Ph+) en phase chronique. Cette autorisation témoigne du caractère prometteur des données cliniques et des données sur l'innocuité recueillies, qui devront être confirmées ou approfondies par des études additionnelles. Les produits autorisés en vertu de la politique sur les avis de conformité avec conditions de Santé Canada ont démontré des effets bénéfiques prometteurs, sont de grande qualité et possèdent un profil d'innocuité acceptable, selon une évaluation des avantages et des risques.

À quoi SPRYCEL sert-il?

SPRYCEL est utilisé dans le traitement des adultes ayant récemment reçu un diagnostic de LMC Ph+ en phase chronique.

SPRYCEL a également reçu une autorisation de mise sur le marché sans conditions dans le traitement des adultes atteints:

- d'une leucémie myéloïde chronique (LMC) à chromosome de Philadelphie positif (Ph+) en phase chronique, en phase d'accélération ou en crise blastique qui ne tirent plus de bienfaits des autres traitements existants de la LMC, incluant celui par le mésylate d'imatinib (Gleevec[®]).
- de leucémie lymphoblastique aiguë (LLA) Ph+ ayant reçu un traitement antérieur.

Qu'est-ce que la leucémie myéloïde chronique?

La leucémie myéloïde chronique ou LMC est une forme de leucémie. En cas de LMC, les globules blancs myéloïdes se multiplient de façon anarchique. Des années peuvent s'écouler avant que la LMC évolue, car il s'agit d'un cancer à croissance lente ou chronique. La LMC comporte trois phases : la phase chronique, la phase accélérée et la crise blastique. Au fur et à mesure que la LMC évolue, les patients traversent ces phases.

Comment SPRYCEL agit-il?

Le dasatinib inhibe l'activité des protéines se trouvant à l'intérieur des cellules leucémiques des patients atteints de LMC. Ces protéines sont responsables de la croissance anarchique des cellules leucémiques.

Qu'est-ce que les patients devraient savoir à propos de l'utilisation de SPRYCEL?

SPRYCEL devrait être administré sous la supervision d'un médecin expérimenté dans l'administration des médicaments antinéoplasiques.

Avant de prendre SPRYCEL et pendant le traitement par SPRYCEL, les patients devraient informer leur médecin dans les cas suivants :

- patientes enceintes ou qui prévoient le devenir. SPRYCEL peut nuire au fœtus lorsqu'il est administré à une femme enceinte. Les femmes en âge de procréer devraient éviter de devenir enceintes pendant qu'elles suivent un traitement par SPRYCEL.
- patientes qui allaitent. On ne sait pas si SPRYCEL peut être éliminé dans le lait maternel ou s'il peut nuire au bébé nourri au sein. Par conséquent, il ne faut pas allaiter son enfant pendant le traitement par SPRYCEL.
- hommes sexuellement actifs. On conseille aux hommes qui prennent SPRYCEL d'utiliser un condom pour éviter que leur partenaire ne devienne enceinte.
- patients présentant des problèmes hépatiques ou cardiaques tels que l'arythmie (rythme cardiaque irrégulier), le syndrome du QT long (une affection héréditaire du rythme électrique du cœur).
- patients intolérants au lactose ou ayant reçu un diagnostic d'intolérance à certains sucres.
- patients présentant des douleurs ou des faiblesses musculaires, ou des urines foncées

L'innocuité et l'efficacité de SPRYCEL chez les enfants n'ont pas été établies.

Est-ce que SPRYCEL peut être pris avec d'autres médicaments?

SPRYCEL peut interagir avec d'autres médicaments. Les patients doivent indiquer à leur médecin ou à leur pharmacien tous les médicaments vendus sur ordonnance ou non, les produits à base d'herbes médicinales (par exemple, le millepertuis) et les suppléments qu'ils prennent ou prévoient prendre avant de recevoir le traitement par SPRYCEL, surtout les médicaments qui éclaircissent le sang ou qui empêchent la formation de caillots (anticoagulants, tels que la warfarine et l'aspirine).

Pendant le traitement par SPRYCEL, les patients devraient éviter de prendre des médicaments qui réduisent l'acidité gastrique, tels que la cimétidine, la famotidine, la ranitidine ou l'oméprazole étant donné que l'absorption de SPRYCEL à partir de l'estomac vers la circulation sanguine est plus efficace en présence des acides de l'estomac. Ils peuvent prendre les médicaments qui neutralisent l'acidité gastrique, tels que l'hydroxyde d'aluminium ou l'hydroxyde de magnésium, le carbonate de calcium ou le carbonate de calcium avec magnésium, au moins 2 heures avant ou 2 heures après la prise de SPRYCEL.

Quels sont les effets secondaires et leur degré d'importance?

Comme tous les médicaments, SPRYCEL peut entraîner des effets secondaires.

Les effets secondaires graves entraînés par SPRYCEL incluent :

- la diminution de la production de globules sanguins (aplasie médullaire),
- l'hémorragie pouvant mener à la mort,
- la rétention liquidienne y compris la présence de liquide dans les poumons (épanchement pleural) et dans la membrane qui entoure le cœur (épanchement péricardique)

- l'insuffisance cardiaque qui se manifeste par les symptômes suivants : essoufflements, enflure, gain de poids et l'œdème pulmonaire (rétention de liquide dans les poumons)

Les effets secondaires courants du traitement par SPRYCEL incluent les suivants : diarrhée, fièvre, maux de tête, fatigue, nausées, éruption cutanée, essoufflements, toux, vomissements, douleur, douleurs abdominales, infection, infection des voies respiratoires supérieures, douleurs musculaires, articulaires et osseuses et douleurs aux membres.

Quels sont les patients qui devraient s'abstenir de prendre SPRYCEL?

Les patients ayant des antécédents de réactions allergiques au dasatinib ou à tout autre ingrédient de SPRYCEL ne doivent pas prendre les comprimés SPRYCEL.

Comment SPRYCEL doit-il être pris?

La posologie de départ habituelle pour le traitement des adultes ayant récemment reçu un diagnostic de LMC Ph+ en phase chronique est de 100 mg, une fois par jour, administrée soit le matin, soit le soir. Les comprimés devraient être avalés tels quels; il ne faut pas les écraser. Les comprimés peuvent être pris avec ou sans aliments. Les patients doivent essayer de prendre SPRYCEL toujours aux mêmes heures chaque jour.

Le jus de pamplemousse peut élever les concentrations sanguines de SPRYCEL, par conséquent, il faut éviter d'en boire.

Quels sont les autres renseignements que l'on devrait fournir aux patients au sujet de SPRYCEL?

Les comprimés SPRYCEL devraient être conservés à la température ambiante, entre 15 et 30 °C.

Où puis-je en apprendre davantage sur SPRYCEL?

On peut obtenir d'autres renseignements sur SPRYCEL en téléphonant au Service de l'information médicale, au 1-866-463-6267, ou encore en communiquant avec son médecin.

Ce document, la monographie intégrale du produit ainsi que les renseignements destinés au patient sont accessibles sur le site Web de Bristol-Myers Squibb Canada (www.bmscanada.ca).

Programme de soutien aux patients :

Bristol-Myers Squibb Canada propose un programme de soutien à tous les patients canadiens à qui on a prescrit Sprycel pour l'une des indications décrites dans la monographie. On y offre gratuitement des renseignements sur la LMC et de l'assistance pour la recherche de remboursement. Le programme est entièrement confidentiel. Pour en savoir davantage, composez le numéro sans frais 1-877-967-6626.

* SPRYCEL est une marque de commerce de Bristol-Myers Squibb Company, utilisée sous licence par Bristol-Myers Squibb Canada

Les autres marques mentionnées sont des marques de commerce de leur propriétaire respectif.