

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

Pr **LUMAKRAS^{MD}**

comprimés de sotorasib

Lisez ce qui suit attentivement avant de commencer à prendre **LUMAKRAS** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **LUMAKRAS**.

Pourquoi LUMAKRAS est-il utilisé?

Veillez consulter l'encadré ci-dessous.

« Pour l'indication suivante, LUMAKRAS a été approuvé avec conditions (AC-C). Cela signifie qu'il a été approuvé, après examen, par Santé Canada et peut être acheté et vendu au Canada, mais que le fabricant a accepté d'effectuer d'autres études pour confirmer que le médicament fonctionne comme il se doit. Consultez votre professionnel de la santé pour obtenir de plus amples renseignements. »

- LUMAKRAS est utilisé pour le traitement des adultes atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) présentant une anomalie génétique appelée « mutation *KRAS G12C* », lorsque ce cancer :
 - ne peut pas être enlevé par chirurgie ou par une autre forme de traitement, ou s'est propagé à d'autres parties de l'organisme, et
 - a été traité auparavant par au moins un type de traitement contre le cancer.
- LUMAKRAS n'est pas approuvé pour une utilisation chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Votre professionnel de la santé vous fera passer des examens afin de déterminer si votre cancer présente la mutation *KRAS G12C* et s'assurera que le traitement par LUMAKRAS vous convient.

Qu'est-ce qu'un avis de conformité avec conditions (AC-C)?

Un avis de conformité avec conditions (AC-C) est un type d'autorisation de commercialisation d'un médicament au Canada.

Santé Canada délivrera un AC-C uniquement à des produits qui permettent de traiter, de prévenir ou de diagnostiquer une maladie grave ou mettant la vie en danger. Ces produits doivent avoir démontré un bienfait prometteur, être de grande qualité et être raisonnablement sûrs. De même, ils doivent répondre à un besoin médical important au Canada ou être considérablement plus sûrs que tout autre traitement existant.

Les fabricants de médicaments doivent convenir par écrit d'indiquer sur l'étiquette que le médicament a obtenu un AC-C, d'effectuer d'autres essais pour vérifier que le médicament fonctionne comme il se doit, de suivre activement les résultats obtenus avec le médicament après sa vente et de signaler leurs conclusions à Santé Canada.

Comment LUMAKRAS agit-il?

LUMAKRAS contribue à faire obstacle à la protéine KRAS G12C anormale dans votre cancer du poumon, ce qui peut ralentir ou interrompre la croissance et la propagation du cancer du poumon.

Si vous avez des questions au sujet de la façon dont LUMAKRAS agit ou des raisons pour lesquelles il vous a été prescrit, consultez votre professionnel de la santé.

Quels sont les ingrédients de LUMAKRAS?

Ingrédient médicamenteux : sotorasib

Ingrédients non médicamenteux :

alcool polyvinylique, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, dioxyde de titane, lactose monohydraté, oxyde de fer jaune, polyéthylène glycol, stéarate de magnésium et talc

LUMAKRAS est disponible sous la forme posologique suivante :

Comprimé, 120 mg

Ne prenez pas LUMAKRAS si :

- Vous êtes allergique au sotorasib, à l'un des autres ingrédients de LUMAKRAS ou à l'un des composants de l'emballage.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre LUMAKRAS afin de réduire le risque d'effets secondaires et d'assurer l'utilisation adéquate du médicament.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :

- Vous avez actuellement ou avez déjà eu des problèmes touchant le foie.
- Vous avez actuellement ou avez déjà eu des problèmes touchant les poumons.
- Vous avez une intolérance au lactose.

Autres mises en garde à connaître

LUMAKRAS peut causer les effets secondaires suivants :

- **Problèmes touchant le foie : Une hépatotoxicité** (dommage au foie), y compris des **lésions hépatiques** et une **hépatite** (inflammation du foie), peut survenir chez les patients qui prennent LUMAKRAS. Une hausse des taux d'enzymes hépatiques peut également se produire. Vous ferez l'objet d'analyses de sang régulièrement, soit avant de commencer votre traitement, toutes les 3 semaines au cours des 3 premiers mois du traitement, puis tous les mois par la suite. Il est possible que les analyses doivent être effectuées plus souvent, selon votre état de santé. Ces analyses de sang fourniront de l'information à votre professionnel de la santé sur le fonctionnement de votre foie.
- **Problèmes touchant les poumons ou la respiration** : Une **pneumopathie interstitielle** ou une **pneumonite** (inflammation ou formation de tissu cicatriciel dans les poumons) peuvent survenir pendant le traitement par LUMAKRAS et sont susceptibles d'entraîner la mort. Avisez votre professionnel de la santé si vous constatez l'apparition ou l'aggravation d'essoufflement, de toux ou de fièvre. Obtenez de l'aide médicale de toute urgence si ces symptômes sont graves.

Voir le tableau « Effets secondaires graves et mesures à prendre », ci-après, pour en savoir plus sur ces effets secondaires et les autres effets secondaires graves.

Grossesse, contraception et allaitement

Femmes

- Si vous êtes enceinte, si vous pouvez devenir enceinte ou si vous pensez l'être, informez-en votre professionnel de la santé. Vous devriez discuter de risques particuliers avec votre professionnel de la santé.
- Si vous devenez enceinte ou si vous pensez être enceinte pendant votre traitement par LUMAKRAS, informez-en votre professionnel de la santé immédiatement.
- N'allaites pas pendant que vous prenez LUMAKRAS et pendant au moins 1 semaine après la prise de votre dernière dose.

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

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec LUMAKRAS :

- Les médicaments utilisés pour réduire l'acidité dans l'estomac et traiter les ulcères d'estomac, les troubles digestifs et les brûlures d'estomac, par exemple :
 - le dexlansoprazole, l'esoméprazole, le lansoprazole, l'oméprazole, le pantoprazole sodique ou le rabéprazole (des médicaments appelés « inhibiteurs de la pompe à protons »)
 - la ranitidine, la famotidine ou la cimétidine (des médicaments appelés « antagonistes des récepteurs H₂ »)
- Les médicaments utilisés pour traiter la tuberculose, comme la rifampicine
- Les médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, comme la carbamazépine, la phénytoïne ou le phénobarbital
- Le millepertuis (une plante médicinale utilisée pour traiter la dépression)
- L'enzalutamide (un médicament utilisé pour traiter le cancer de la prostate)
- Des médicaments utilisés pour le traitement des douleurs intenses, comme l'alfentanil ou le fentanyl
- Des médicaments utilisés pour prévenir le rejet d'un organe après une transplantation, comme la cyclosporine, le sirolimus, l'évérolimus ou le tacrolimus
- Des médicaments utilisés pour réduire le taux de cholestérol, comme la simvastatine, l'atorvastatine, la lovastatine ou la rosuvastatine
- Le midazolam (un médicament utilisé pour traiter les crises d'épilepsie aiguës ou comme sédatif avant ou pendant une intervention médicale ou chirurgicale)

- Des médicaments utilisés pour traiter les problèmes de rythme cardiaque, comme le dronédarone, l'amiodarone ou la digoxine
- Des médicaments utilisés pour le traitement des caillots sanguins (anticoagulants), comme le rivaroxaban ou l'apixaban

Remarque : cette liste ne comprend pas tous les produits qui pourraient être associés à des interactions médicamenteuses. Veuillez consulter votre professionnel de la santé.

Comment faut-il prendre LUMAKRAS?

- Prenez LUMAKRAS exactement comme votre professionnel de la santé vous a dit de le faire. Ne changez pas votre dose et n'arrêtez pas de prendre LUMAKRAS à moins que votre professionnel de la santé vous dise de le faire.
- LUMAKRAS peut être pris avec ou sans nourriture.
- Si vous avez besoin de prendre un antiacide (pour réduire l'acidité dans l'estomac), prenez LUMAKRAS 4 heures avant ou 10 heures après l'antiacide.
- Avalez les comprimés entiers. Vous ne devez pas croquer, écraser ni diviser les comprimés.

Si vous n'arrivez pas à avaler les comprimés LUMAKRAS entiers :

- Mettez votre dose quotidienne de LUMAKRAS dans un verre contenant 120 mL (4 onces) d'eau non gazéifiée à la température ambiante, sans écraser les comprimés. N'utilisez aucun autre liquide.
- Remuez jusqu'à ce que les comprimés soient en petits morceaux (les comprimés ne se dissoudront pas complètement). Le mélange sera de couleur jaune plus ou moins foncé.
- Buvez le mélange d'eau et de LUMAKRAS immédiatement.
- Versez de nouveau 120 mL (4 onces) d'eau dans le verre et buvez le contenu du verre immédiatement pour vous assurer de prendre la dose complète de LUMAKRAS.
- Si vous ne buvez pas le mélange immédiatement, mélangez-le de nouveau. Buvez-le dans les 2 heures qui suivent sa préparation.
- Si vous utilisez une sonde d'alimentation, votre professionnel de la santé vous donnera des instructions pour la prise de votre médicament.

Dose habituelle

Dose recommandée : 960 mg (8 comprimés de 120 mg) une fois par jour. Prenez le médicament par la bouche, à la même heure chaque jour.

Votre professionnel de la santé pourrait réduire votre dose, interrompre votre traitement pendant un certain temps ou vous recommander de mettre fin à votre traitement définitivement dans les situations suivantes :

- Si vous présentez des effets secondaires graves.
- Si votre maladie s'aggrave.

Surdosage

Communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé si vous avez pris plus de comprimés que ce qui vous a été recommandé.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de LUMAKRAS, contactez immédiatement un 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 oubliée

Si vous avez oublié une dose de LUMAKRAS, ne prenez pas la dose s'il s'est écoulé 6 heures ou plus depuis l'heure à laquelle vous prenez votre médicament habituellement. Prenez votre prochaine dose au moment prévu.

Si vous avez des vomissements après avoir pris une dose de LUMAKRAS, ne prenez pas une dose supplémentaire. Prenez votre prochaine dose au moment prévu.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à LUMAKRAS?

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

- Diarrhée
- Nausées, vomissements
- Sensation de fatigue
- Toux
- Douleur à l'estomac
- Constipation
- Diminution de l'appétit
- Douleur articulaire (arthralgie)
- Éruption cutanée

LUMAKRAS peut entraîner des résultats anormaux aux analyses de sang. Votre professionnel de la santé effectuera des analyses de sang pendant votre traitement. Ces analyses indiqueront à votre professionnel de la santé comment LUMAKRAS agit sur votre sang et votre foie.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
TRÈS COURANT			
Diarrhée	X		
Œdème : enflure inhabituelle des bras, des mains, des jambes, des pieds, des chevilles, du visage ou des voies respiratoires	X		
Hépatotoxicité (gonflement du foie), hépatite (inflammation du foie) ou lésion hépatique : jaunisse (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux), urine foncée, selles pâles, perte d'appétit pendant quelques jours ou plus, nausées, douleur à l'estomac, fièvre, fatigue, faiblesse, vomissements		X	
Nausées	X		
Douleurs musculosquelettiques (douleur touchant les muscles, les tendons et les os) : douleur musculaire, douleur aux membres, douleur articulaire et douleur osseuse	X		
Vomissements	X		
Problèmes touchant les poumons ou la respiration (pneumonie, pneumonite, pneumopathie interstitielle) : apparition ou aggravation de problèmes pulmonaires, difficulté à respirer, essoufflement, douleur à la poitrine, toux, accumulation de liquide dans les poumons ou fièvre		X	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
COURANT			
Embolie pulmonaire (caillot de sang dans les poumons) : douleur à la poitrine pouvant augmenter avec une inspiration profonde, toux, présence de sang dans le crachat, essoufflement		X	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un 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 des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada en :

- visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) pour vous informer sur la façon de faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou en
- téléphonant sans frais au 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.

Entreposage

Ce médicament n'exige aucune condition d'entreposage particulière.

Conservez-le à une température comprise entre 15 °C et 30 °C.

Gardez LUMAKRAS hors de la vue et de la portée des enfants.

Demandez à votre pharmacien comment vous défaire des médicaments que vous n'utilisez plus.

Pour en savoir davantage au sujet de LUMAKRAS :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) et le site Web du fabricant (www.amgen.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-866-50-AMGEN (1-866-502-6436).

Ce dépliant a été rédigé par Amgen Canada Inc.

Dernière révision : 19 AOÛT 2024