

## **RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS**

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

**Pr** **AFINITOR<sup>MD</sup> DISPERZ<sup>MD</sup>**

**Comprimés d'évérolimus pour suspension orale**

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **AFINITOR<sup>MD</sup> DISPERZ<sup>MD</sup>** 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 d'**AFINITOR DISPERZ**.

### Mises en garde et précautions importantes

- Le traitement par AFINITOR DISPERZ ne doit être prescrit et pris en charge que par un professionnel de la santé qui possède de l'expérience :
  - dans le traitement de la sclérose tubéreuse de Bourneville (STB).
- Si vous prenez AFINITOR DISPERZ pour traiter un astrocytome sous-épendymaire à cellules géantes (ASCG) associé à la STB :
  - Votre professionnel de la santé surveillera la quantité d'évérolimus dans votre sang pendant votre traitement.
  - On ignore quelle pourrait être la durée idéale du traitement par AFINITOR DISPERZ.
  - Il se peut que votre maladie revienne une fois que vous aurez cessé de prendre AFINITOR DISPERZ.
  - Il existe un risque de retard du développement ou de la puberté chez les patients qui prennent de l'évérolimus.
  - AFINITOR DISPERZ ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents (âgés de moins de 18 ans) qui ont des problèmes de foie.
  - **Risque d'erreur de médicament** : AFINITOR DISPERZ et AFINITOR ne sont pas interchangeables. Ces médicaments ne s'administrent pas aux mêmes doses ni de la même manière. En prenant AFINITOR au lieu d'AFINITOR DISPERZ, vous pourriez faire en sorte que le médicament n'agisse pas correctement ou subir plus d'effets secondaires.
- AFINITOR DISPERZ peut provoquer des effets secondaires graves tels que :
  - **Des problèmes aux poumons** : AFINITOR DISPERZ peut provoquer :
    - **une pneumonite non infectieuse** (inflammation des poumons)
    - **une pneumopathie interstitielle** (inflammation des poumons ou présence de tissu cicatriciel dans les poumons)Ces problèmes pulmonaires peuvent être mortels. En cas d'apparition ou d'aggravation de problèmes pulmonaires, informez-en votre professionnel de la santé **immédiatement**.
  - **Des infections** : AFINITOR DISPERZ peut vous rendre plus vulnérable aux infections. Certaines infections se sont soldées par le décès chez des adultes et des enfants. La moindre infection doit être traitée et complètement guérie avant le début d'un traitement par AFINITOR DISPERZ. Si vous présentez des signes d'infection pendant votre traitement par AFINITOR DISPERZ, informez-en votre professionnel de la santé **immédiatement**.
  - **Une insuffisance rénale** (problème aux reins) : Des cas d'insuffisance rénale (dont des cas graves) ont été rapportés chez des patients prenant de l'évérolimus. Certains en sont décédés. Votre professionnel de la santé vérifiera votre fonction rénale avant que vous commenciez à prendre AFINITOR DISPERZ et la surveillera périodiquement pendant votre traitement.

Consultez le tableau ci-après sur les effets secondaires graves et les mesures à prendre s'ils surviennent pour en savoir plus sur ces effets secondaires graves, entre autres.

## Pour quoi utilise-t-on AFINITOR DISPERZ?

AFINITOR DISPERZ est utilisé pour traiter :

- Les enfants (âgés de 1 an ou plus) et les adultes atteints d'un astrocytome sous-épendymaire à cellules géantes (ASCG), une tumeur du cerveau observée en présence d'une maladie génétique appelée *sclérose tubéreuse de Bourneville (STB)*. La maladie de ces patients ayant progressé, elle ne peut pas être traitée par chirurgie. Il se peut aussi qu'ils n'aient pas besoin d'une chirurgie immédiate.
- Les enfants (âgés de 2 ans ou plus) et les adultes qui présentent des crises épileptiques associées à la STB qui ne sont pas maîtrisées efficacement par les médicaments antiépileptiques. AFINITOR DISPERZ est la seule préparation qui doit être utilisée pour traiter les patients qui présentent des crises épileptiques associées à la STB.

## Comment AFINITOR DISPERZ agit-il?

L'évérolimus, l'ingrédient actif contenu dans AFINITOR DISPERZ, agit en bloquant une enzyme spécifique qui est impliquée dans la croissance et la division des cellules de la tumeur, ce qui favorise sa survie. Le traitement par AFINITOR DISPERZ peut aider :

- à réduire la taille des tumeurs du cerveau (ASCG) associées à la STB;
- à réduire la fréquence des crises épileptiques chez les patients atteints de STB.

## Quels sont les ingrédients d'AFINITOR DISPERZ?

L'ingrédient médicinal : Évérolimus.

Les ingrédients non médicinaux : crospovidone, cellulose microcristalline, hydroxytoluène butylé (E321), hypromellose, lactose monohydraté, mannitol, silice colloïdale anhydre et stéarate de magnésium.

## AFINITOR DISPERZ est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Comprimés pour suspension orale, dosés à 2 mg, 3 mg et 5 mg.

## Ne pas utiliser AFINITOR DISPERZ si :

- Vous êtes allergique :
  - à l'évérolimus ou à n'importe lequel des ingrédients d'AFINITOR DISPERZ;
  - au sirolimus; ou
  - au temsirolimus.
- Vous faites des crises d'épilepsie (peu importe le type) différentes de celles causées par la STB.

## Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre AFINITOR DISPERZ, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous :

- prenez d'autres médicaments;
- avez actuellement des problèmes de foie ou avez déjà eu une maladie du foie;
- souffrez d'une infection. Le traitement par AFINITOR DISPERZ ne pourra pas commencer tant que la moindre infection n'aura pas été traitée et entièrement guérie;
- avez déjà souffert d'hépatite B, car le traitement par AFINITOR DISPERZ pourrait réactiver cette affection;
- prévoyez subir ou avez récemment subi une intervention chirurgicale, ou si vous présentez une

plaie chirurgicale qui n'est pas encore cicatrisée. AFINITOR DISPERZ pourrait nuire à la guérison des plaies;

- avez reçu ou prévoyez recevoir une radiothérapie;
- avez des problèmes de reins;
- êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous projetez de le devenir.

### Autres mises en garde

#### AFINITOR DISPERZ peut provoquer des effets secondaires graves tels que les suivants :

- **Diabète, aggravation du diabète ou taux élevé de sucre dans le sang** : L'évérolimus, l'ingrédient actif d'AFINITOR DISPERZ, peut entraîner une hausse du taux de sucre dans le sang, y compris le diabète de type 2. Votre professionnel de la santé vérifiera votre taux de sucre sanguin avant que vous commenciez votre traitement par AFINITOR DISPERZ et périodiquement par la suite. Vous devrez être surveillé plus étroitement si vous prenez d'autres médicaments. Si vous faites du diabète, surveillez de près votre glycémie pendant votre traitement par AFINITOR DISPERZ.
- **Stomatite** (ulcères buccaux) : Il se peut que des ulcères se forment dans votre bouche pendant votre traitement par AFINITOR DISPERZ. La stomatite se produit surtout pendant les 8 premières semaines de traitement. Si vous en êtes atteint, il faudra peut-être la traiter au moyen d'un rince-bouche ou d'un gel. Certains rince-bouche et gels peuvent aggraver une stomatite. N'en essayez aucun avant d'avoir consulté votre professionnel de la santé.
- **Problèmes de saignement** : Certains patients ayant pris de l'évérolimus ont signalé divers types de saignements, tels que les suivants :
  - **Hémoptysie** (présence de sang dans les crachats);
  - **Hématurie** (présence de sang dans les urines);
  - **Saignements gastro-intestinaux** (saignement se produisant à n'importe quel endroit du tube digestif, soit entre la bouche et l'anus);
  - **Hémorragie cérébrale** (saignement dans le cerveau).

Ces saignements ont parfois été mortels. Vous y êtes davantage exposé si vous avez déjà été atteint de troubles de la coagulation du sang ou si vous prenez des médicaments qui :

- ont un effet sur la coagulation du sang;
- augmentent le risque de saignement.

Si vous montrez des signes de saignement pendant votre traitement par AFINITOR DISPERZ, cessez de prendre ce médicament et consultez votre professionnel de la santé **immédiatement**.

- **Rhabdomyolyse** (dégradation des muscles endommagés) : Quelques cas de rhabdomyolyse ont été rapportés chez des patients prenant de l'évérolimus. Votre professionnel de la santé surveillera l'apparition des signes de cette maladie durant votre traitement par AFINITOR DISPERZ. Si vous montrez des signes de rhabdomyolyse pendant votre traitement par AFINITOR DISPERZ, cessez de prendre ce médicament et consultez votre professionnel de la santé **immédiatement**.
- **Réactions graves à la radiothérapie et syndrome de rappel radiologique** (réactions graves à l'endroit irradié) : Des réactions graves à la radiothérapie ont été observées chez certains patients prenant de l'évérolimus. Ces réactions se sont produites pendant la radiothérapie ou

peu de temps après. Consultez votre professionnel de la santé si vous :

- avez subi une radiothérapie par le passé;
- suivez une radiothérapie en ce moment;
- devez subir une radiothérapie prochainement.

Consultez le tableau ci-après sur les effets secondaires graves et les mesures à prendre s'ils surviennent pour en savoir plus sur ces effets secondaires graves, entre autres.

**Vaccination** : Les patients traités par AFINITOR DISPERZ doivent éviter :

- de recevoir des vaccins vivants;
- d'entrer en contact étroit avec des personnes ayant reçu des vaccins vivants.

Votre enfant devra avoir reçu tous les vaccins vivants prévus au programme de vaccination des enfants avant de pouvoir commencer son traitement par AFINITOR DISPERZ.

**Fertilité** : AFINITOR DISPERZ peut nuire à votre capacité de tomber enceinte ou, si vous êtes un homme, de concevoir un enfant. Certaines femmes prenant de l'évérolimus ont cessé d'avoir leurs règles. Chez certains patients de sexe masculin traités par ce médicament, on a noté :

- des taux anormaux des hormones sexuelles nécessaires à la production de spermatozoïdes;
- l'absence de spermatozoïdes.

Si vous souhaitez avoir des enfants plus tard, parlez-en à votre professionnel de la santé.

**Grossesse** :

- AFINITOR DISPERZ peut être nocif pour l'enfant à naître.
- Vous devez utiliser un moyen contraceptif très efficace pendant toute la durée du traitement par AFINITOR DISPERZ et les 8 semaines qui suivent la dernière dose de ce médicament.
- Continuez d'utiliser ce moyen contraceptif même si vous avez cessé d'avoir vos règles. Bien que l'absence de règles puisse survenir durant le traitement par AFINITOR DISPERZ, une grossesse demeure possible.
- Les patientes qui n'ont pas encore eu leurs premières règles doivent aussi utiliser un moyen contraceptif efficace.
- Consultez votre professionnel de la santé :
  - si vous tombez enceinte;
  - si vos règles sont irrégulières ou en retard;
  - ou si elles cessent.

**Allaitement** : Il est possible qu'AFINITOR DISPERZ passe dans le lait maternel et soit nocif pour un bébé allaité. Abstenez-vous d'allaiter :

- pendant votre traitement par AFINITOR DISPERZ;
- pendant les deux semaines suivant votre dernière dose d'AFINITOR DISPERZ.

Consultez votre professionnel de la santé au sujet des diverses façons de nourrir votre enfant pendant cette période.

**Examens de contrôle et analyses :** Vous subirez des analyses de sang avant de commencer votre traitement par AFINITOR DISPERZ et périodiquement par la suite. Ces analyses permettront de vérifier :

- la quantité de cellules sanguines dans votre organisme;
- que vos reins et votre foie fonctionnent bien;
- la quantité d'électrolytes dans votre organisme;
- la quantité de cholestérol ou de triglycérides (types de gras) dans votre sang;
- votre taux de sucre sanguin.

Les résultats de vos analyses pourraient inciter votre professionnel de la santé à ajuster votre dose d'AFINITOR DISPERZ ou à mettre fin au traitement temporairement ou définitivement.

Si votre enfant prend AFINITOR DISPERZ, votre professionnel de la santé devra vérifier tous les 12 mois :

- sa taille et son poids;
- le développement de son appareil reproducteur (puberté).

Il est possible que le développement neurologique de votre enfant soit surveillé conformément aux lignes directrices sur la prise en charge de la STB.

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

**Les produits suivants pourraient interagir avec AFINITOR DISPERZ :**

- les médicaments utilisés pour traiter des infections fongiques (le kétoconazole, l'itraconazole, le voriconazole ou le fluconazole);
- les antibiotiques employés pour traiter des infections bactériennes tels que la clarithromycine, la télithromycine ou l'érythromycine;
- les antibiotiques employés pour traiter des infections bactériennes, mais surtout la tuberculose, comme la rifampine ou la rifabutine;
- le millepertuis, une plante médicinale utilisée surtout contre la dépression;
- les médicaments visant à faire cesser les crises d'épilepsie ou les convulsions (la phénytoïne, la carbamazépine, l'oxcarbazépine, le phénobarbital et le clobazam);
- les médicaments utilisés pour traiter des infections virales, mais surtout l'infection par le VIH comme le ritonavir, l'amprénavir, le fosampnénavir, l'éfavirenz, la névirapine, l'atazanavir et le nelfinavir;
- les médicaments utilisés pour traiter des maladies cardiaques ou l'hypertension (haute pression) (comme le vérapamil ou le diltiazem);
- les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA), des médicaments utilisés pour traiter l'hypertension ou d'autres troubles cardiovasculaires;
- les médicaments de la classe des statines (p. ex., atorvastatine, fluvastatine, lovastatine, pravastatine, rosuvastatine ou simvastatine) qu'on utilise pour abaisser les taux sanguins de cholestérol;
- la cyclosporine, un médicament utilisé pour inhiber le système immunitaire;
- l'aprépitant, un médicament utilisé pour prévenir les nausées et les vomissements;
- le midazolam, un médicament qu'on utilise pour favoriser l'endormissement et la somnolence;
- le pimozide, un médicament employé pour traiter des troubles mentaux;
- la quinidine, un médicament utilisé pour certains types de battements cardiaques irréguliers;
- l'ergotamine, un médicament qui sert à soulager les migraines et les maux de tête.

Pendant votre traitement par AFINITOR DISPERZ, ne vous faites pas vacciner par des vaccins vivants et évitez d'entrer en contact étroit avec des personnes ayant reçu des vaccins vivants parce que ce médicament peut vous rendre plus vulnérable aux infections.

Ne buvez pas de jus de pamplemousse et ne mangez pas de pamplemousses, de caramboles ou d'oranges de Séville ni d'aliments qui en contiennent pendant votre traitement par AFINITOR DISPERZ parce qu'ils peuvent nuire à l'action de ce médicament.

#### **Comment prendre AFINITOR DISPERZ :**

**AFINITOR DISPERZ et AFINITOR ne sont pas interchangeables. Assurez-vous d'utiliser les comprimés qui vous ont été prescrits. En cas de doute, vérifiez auprès de votre professionnel de la santé. Ne passez pas d'une préparation à l'autre sans que votre professionnel de la santé vous demande de le faire.**

- Prenez AFINITOR DISPERZ en respectant à la lettre les instructions de votre professionnel de la santé.
- Prenez vos comprimés à peu près à la même heure chaque jour (de préférence le matin).
- Prenez-les avec ou sans aliments, mais toujours de la même façon, soit à jeun, soit avec des aliments.
- Les comprimés pour suspension orale AFINITOR DISPERZ ne doivent pas être croqués, écrasés ou avalés; prenez-les toujours sous forme de suspension pour voie orale.
- N'utilisez que de l'eau du robinet ou de l'eau non pétillante pour préparer la suspension à l'aide des comprimés AFINITOR DISPERZ. N'utilisez pas de jus ni d'autres liquides.
- Vous pouvez préparer la suspension dans une seringue pour administration orale ou dans un petit verre.
- La suspension doit être bue dès qu'elle est prête. Si vous ne la buvez pas au cours des 60 minutes qui suivent sa préparation, vous devez la jeter et préparer une nouvelle dose d'AFINITOR DISPERZ.

### **Mode d'emploi et manipulation d'AFINITOR DISPERZ**

- On conseille aux aidants d'éviter le contact avec la suspension d'AFINITOR DISPERZ.
- Étant donné qu'AFINITOR DISPERZ peut être nocif pour l'enfant à naître, la suspension doit être préparée, dans la mesure du possible, par une personne adulte qui n'est pas enceinte ni ne projette de le devenir.
- Bien se laver les mains avant et après la préparation de la suspension.

### **Préparation de la suspension**



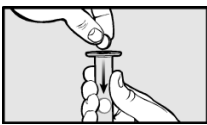
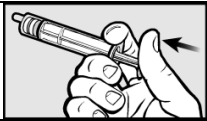


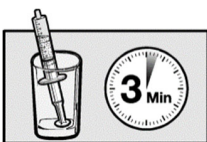
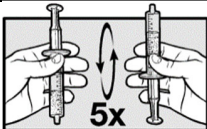
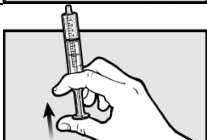
#### **Fournitures nécessaires pour préparer la suspension dans une seringue pour administration orale**

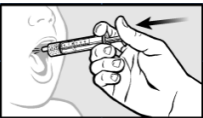

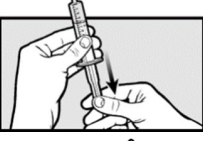

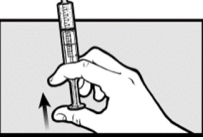

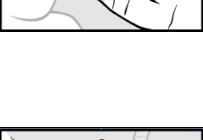

- Plaquette alvéolée de comprimés pour suspension orale AFINITOR DISPERZ
- Ciseaux pour ouvrir la plaquette alvéolée
- 2 verres propres
- Environ 30 mL d'eau
- Seringue pour administration orale de 10 mL (destinée à un usage unique)

#### **Fournitures nécessaires pour préparer la suspension dans un petit verre**


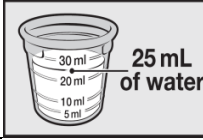

- Plaquette alvéolée de comprimés pour suspension orale AFINITOR DISPERZ
- Ciseaux pour ouvrir la plaquette alvéolée
- Contenant de 30 mL pour mesurer l'eau (vous pouvez en demander un à votre pharmacien)
- 1 verre propre (pouvant contenir au maximum 100 mL)
- Eau pour préparer la suspension
- Cuillère pour brasser

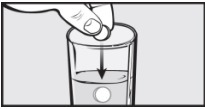







### **Préparation d'une dose de suspension d'AFINITOR DISPERZ au moyen d'une seringue pour administration orale**

	<p>1. Bien se laver et se sécher les mains avant la préparation du médicament.</p>
	<p>2. Prendre une seringue pour administration orale de 10 mL et tirer sur le piston, puis le retirer complètement du cylindre de la seringue.</p>
	<p>3. À l'aide de ciseaux, couper la plaquette alvéolée le long des lignes pointillées. Retirer de la plaquette le nombre prescrit de comprimés pour suspension orale. Déposer immédiatement les comprimés pour suspension orale (maximum de cinq comprimés de 2 mg, de trois comprimés de 3 mg ou de deux comprimés de 5 mg) dans le cylindre de la seringue.</p>
	<p>4. Remettre le piston dans le cylindre de la seringue et le pousser jusqu'à ce qu'il vienne en contact avec les comprimés pour suspension orale.</p>
	<p>5. Remplir un verre d'eau et prélever dans la seringue environ 5 mL d'eau en tirant lentement sur le piston.</p> <p><b>Remarque :</b> Il n'est pas nécessaire de mesurer avec précision la quantité d'eau prélevée dans la seringue. En revanche, tous les comprimés pour suspension orale doivent être recouverts d'eau. Si des comprimés restent coincés dans la partie supérieure sèche de la seringue, taper doucement sur le cylindre pour les déplacer vers l'eau.</p>
	<p>6. Tenir la seringue pour administration orale en faisant pointer l'extrémité vers le haut. Tirer sur le piston pour laisser entrer environ 4 mL d'air dans la seringue.</p>
	<p>7. Mettre la seringue remplie dans le verre propre et vide en faisant pointer l'extrémité vers le haut. La laisser reposer ainsi durant 3 minutes pour permettre aux comprimés pour suspension orale de se désagréger. Avant de poursuivre, s'assurer que les <b>3 minutes</b> se sont écoulées et que les comprimés pour suspension orale se sont complètement désagrégés.</p>
	<p>8. Retourner lentement la seringue vers le bas puis vers le haut, à cinq reprises, juste avant d'administrer la dose. Ne pas agiter la seringue.</p>
	<p>9. Tenir la seringue pour administration orale en faisant pointer l'extrémité vers le haut. Pousser doucement sur le piston pour expulser lentement la majeure partie de l'air contenu dans la seringue.</p>

	<p>10. Administrer tout le contenu de la seringue par la bouche en poussant sur le piston lentement et doucement, immédiatement ou dans les 60 minutes suivant sa préparation.</p>
	<p>11. Retirer délicatement la seringue de la bouche du patient.</p>
	<p>12. Plonger l'extrémité de la seringue dans le verre contenant de l'eau et tirer lentement sur le piston pour prélever environ 5 mL d'eau.</p>
	<p>13. Tenir la seringue pour administration orale en faisant pointer l'extrémité vers le haut. Tirer sur le piston pour laisser entrer environ 4 mL d'air dans la seringue.</p>
	<p>14. En gardant l'extrémité de la seringue pointée vers le haut, faire tourner doucement la seringue en décrivant des cercles de façon à mettre en suspension toute particule restante de médicament.</p>
	<p>15. Tenir la seringue pour administration orale en faisant pointer l'extrémité vers le haut. Pousser doucement sur le piston pour expulser lentement la majeure partie de l'air contenu dans la seringue.</p>
	<p>16. Injecter tout le contenu de la seringue dans la bouche du patient en poussant sur le piston lentement et doucement.</p> <p>17. Retirer délicatement la seringue de la bouche du patient. <b>Si la dose totale prescrite est supérieure à 10 mg, répéter les étapes 2 à 17 pour administrer toute la dose.</b></p> <p>18. Jeter la seringue dans les déchets domestiques.</p>
	<p>19. Se laver les mains.</p>

### Préparation d'une dose de suspension AFINITOR DISPERZ au moyen d'un petit verre

	<p>1. Bien se laver et se sécher les mains avant la préparation du médicament.</p>
	<p>2. Mettre environ 25 mL d'eau dans le verre à mesurer de 30 mL. Il n'est pas nécessaire de mesurer avec précision la quantité d'eau.</p>
	<p>3. Verser l'eau contenue dans le verre à mesurer dans un petit verre (pouvant contenir au maximum 100 mL).</p>

	<p>4. À l'aide de ciseaux, couper la plaquette alvéolée le long des lignes pointillées. Retirer de la plaquette le nombre prescrit de comprimés pour suspension orale.</p> <p>5. Déposer dans l'eau le nombre prescrit de comprimés pour suspension orale (maximum de cinq comprimés de 2 mg, de trois comprimés de 3 mg ou de deux comprimés de 5 mg).</p>
	<p>6. Attendre 3 minutes pour permettre aux comprimés pour suspension orale de se désagréger.</p>
	<p>7. Brasser délicatement le contenu du verre avec une cuillère.</p>
	<p>8. Boire toute la suspension, immédiatement ou au cours des 60 minutes suivant sa préparation.</p>
	<p>9. Remplir de nouveau le verre avec la même quantité d'eau (environ 25 mL). Remuer le contenu à l'aide de la même cuillère.</p>
	<p>10. Boire immédiatement tout le contenu du verre afin de prendre tout médicament restant. <b>Si la dose totale prescrite est supérieure à 10 mg, répéter les étapes 2 à 10 pour administrer toute la dose.</b></p>
	<p>11. Bien rincer le verre et la cuillère avec de l'eau, puis les essuyer avec une serviette de papier propre. Les ranger dans un endroit sec et propre jusqu'à la prochaine utilisation.</p>
	<p>12. Se laver les mains.</p>

### Dose habituelle :

La dose d'AFINITOR DISPERZ qui vous sera prescrite dépendra :

- du type de maladie dont vous êtes atteint;
- des autres maladies dont vous pourriez être atteint;
- des autres médicaments que vous prenez;
- des résultats de vos analyses de sang;
- de votre taille et de votre poids.

Votre professionnel de la santé vous dira combien de comprimés AFINITOR DISPERZ pour suspension orale vous devez prendre chaque jour.

Continuez de prendre AFINITOR DISPERZ aussi longtemps que vous l'indique votre professionnel de la santé.

#### **Surdosage :**

Si vous soupçonnez que vous ou une autre personne dont vous prenez soin avez pris un trop grand nombre de comprimés AFINITOR DISPERZ, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service d'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

#### **Dose oubliée :**

Si vous oubliez de prendre AFINITOR DISPERZ :

- Prenez votre dose d'AFINITOR DISPERZ dès que vous vous rendez compte de votre oubli, sauf si 6 heures se sont écoulées depuis le moment où vous l'auriez prise normalement;
- Si plus de 6 heures se sont écoulées depuis le moment où vous prenez normalement AFINITOR DISPERZ, sautez la dose ce jour-là. Le lendemain, prenez le médicament à l'heure prévue. Il ne faut pas doubler la dose pour compenser la dose oubliée.

#### **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à AFINITOR DISPERZ?**

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

Comme c'est le cas avec tous les médicaments, AFINITOR DISPERZ peut causer des effets secondaires.

Ces effets secondaires comprennent les suivants :

- Sécheresse de la bouche
- Enflure ou saignement des gencives
- Douleur à la mâchoire
- Vomissements
- Difficulté à avaler
- Brûlures d'estomac
- Maux de ventre
- Inflammation de l'estomac ou des intestins
- Flatulences (gaz)
- Constipation
- Diarrhée
- Fièvre
- Frissons
- Rhume
- Mal de gorge
- Sensation de malaise
- Perte d'appétit
- Cicatrisation lente des coupures et des plaies
- Sensation de faiblesse ou de fatigue

- Mal de dents
- Problèmes de sinus
- Perte de poids
- Déshydratation
- Mal de dos
- Douleur aux articulations
- Douleur aux bras ou aux jambes
- Douleur ou spasmes musculaires
- Migraine
- Étourdissements
- Altération du goût
- Maux de tête
- Perte du goût
- Difficulté à dormir
- Changement de comportement
- Toux
- Saignements de nez
- Écoulement nasal
- Douleur à la bouche ou à la gorge
- Essoufflement
- Enflure des bras, des mains, des pieds, des chevilles, du visage ou d'autres parties du corps
- Sécheresse de la peau
- Rougeur de la peau
- Démangeaisons
- Éruptions cutanées
- Acné
- Picotement ou engourdissement de la peau
- Troubles des ongles
- Chute des cheveux
- Douleur à la poitrine
- Hypertension (haute pression)
- Hémorroïdes
- Kystes devenant écailleux, croûteux ou durs sur votre peau
- Taches, bosses, grosseurs, ulcères ou grain de beauté anormaux ou nouvellement apparus
- Bouffées de chaleur
- Perte auditive
- Conjonctivite
- Enflure des paupières
- Kyste sur les ovaires

Si l'une de ces manifestations vous incommoder gravement, **informez-en votre professionnel de la santé.**

AFINITOR DISPERZ peut entraîner des résultats anormaux aux analyses sanguines. Votre professionnel de la santé vous soumettra à ces analyses avant que vous commenciez à prendre AFINITOR DISPERZ et périodiquement pendant votre traitement. Si vos résultats sont anormaux et si vous avez besoin d'un traitement pour corriger ces effets secondaires, il vous en informera.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>TRÈS COURANT</b>			
<b>Anémie, érythroblastopénie chronique acquise</b> (baisse du nombre de globules rouges) : fatigue, perte d'énergie, battements cardiaques irréguliers, pâleur de la peau, essoufflement, faiblesse, maux de tête, étourdissements		√	
<b>Leucopénie, lymphopénie, neutropénie</b> (baisse du nombre de globules blancs) : infections, fatigue, fièvre, douleur, courbatures et symptômes pseudo-grippaux		√	
<b>Pneumonite non infectieuse</b> (inflammation du tissu pulmonaire) : essoufflement, toux, fatigue, perte d'appétit, perte de poids involontaire			√
<b>Stomatite</b> (ulcères buccaux, rougeur et enflure de la muqueuse tapissant l'intérieur de la bouche)		√	
<b>COURANT</b>			
<b>Insuffisance pulmonaire aiguë</b> : coloration bleue de la peau, des lèvres et des ongles; somnolence; battements cardiaques irréguliers; évanouissement; aggravation soudaine de l'essoufflement			√
<b>Réaction allergique</b> : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante; chute de la pression sanguine; nausées et vomissements; urticaire ou éruption cutanée; enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge.			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>Bronchospasme</b> (rétrécissement soudain des voies respiratoires) : difficulté à respirer accompagnée de sifflements ou de toux			√
<b>Cellulite</b> (infection cutanée) : douleur, sensibilité, enflure, rougeur de la peau		√	
<b>Convulsions</b> : crises d'épilepsie, spasmes, tremblements ou convulsions			√
<b>Dépression</b> (tristesse persistante) : difficulté à dormir ou dormir exagérément, changement de l'appétit ou du poids, sentiment de dévalorisation ou de culpabilité, regrets, détresse ou désespoir, retrait des situations sociales et familiales, des rassemblements et des activités avec les amis, baisse de la libido (pulsion sexuelle), pensées morbides ou suicidaires. Si vous avez des antécédents de dépression, cette maladie pourrait s'aggraver.			√
<b>Diabète, aggravation du diabète ou taux élevé de sucre dans le sang</b> : soif plus intense, besoin fréquent d'uriner, fatigue extrême ou manque d'énergie, sécheresse de la peau, maux de tête, vision trouble, picotements ou engourdissement des mains ou des pieds			√
<b>Lymphœdème</b> (accumulation de lymphes dans les tissus) : enflure d'une partie ou de la totalité des bras (y compris les doigts) ou des jambes (y compris les orteils), sensation de lourdeur, limitation des mouvements, inconfort		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>Otite</b> : douleur aux oreilles, tirer sur les lobes d'oreille, troubles du sommeil, baisse de l'audition, perte d'équilibre, fièvre, écoulement de liquide hors des oreilles, maux de tête, perte d'appétit		√	
<b>Insuffisance cardiaque</b> (le cœur ne pompe plus 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, diminution de la résistance à l'effort			√
<b>Hémoptysie</b> : crachats de sang			√
<b>Zona</b> : éruption cutanée douloureuse formée d'ampoules remplies de liquide, les ampoules se formant le long d'une bande de peau, démangeaisons		√	
<b>Infection</b> : fièvre et frissons, nausées, vomissements, diarrhée, sensation de malaise généralisé		√	
<b>Pneumopathie interstitielle</b> (maladie qui provoque une inflammation des poumons ou des lésions dans le tissu pulmonaire) : essoufflement au repos qui s'intensifie à l'effort, toux sèche			√
<b>Insuffisance rénale</b> (problèmes aux reins) : confusion; démangeaisons ou éruption cutanée; enflure du visage et des mains; enflure des pieds ou des chevilles; besoin d'uriner moins fréquent ou nul; gain de poids		√	
<b>Érythrodysesthésie palmo-plantaire</b> (aussi appelée <i>syndrome</i>		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<i>main-pied</i> ) : rougeur ou enflure des paumes des mains, callosités épaisses et ampoules sur les mains et les plantes des pieds, picotements ou sensation de brûlure, sensation de tension dans la peau			
<b>Épanchement pleural</b> (présence de liquide autour des poumons) : douleur à la poitrine, respiration difficile ou douloureuse, toux			√
<b>Pneumonite, embolie pulmonaire, syndrome respiratoire aigu</b> (problèmes aux poumons ou difficulté à respirer) : toux, douleur à la poitrine, essoufflement		√	
<b>Tachycardie</b> (battements cardiaques anormalement rapides)			√
<b>Thrombopénie</b> (nombre de plaquettes trop bas) : formation de bleus ou saignement durant plus longtemps que d'habitude si vous vous blessez, fatigue et faiblesse			√
<b>Infection urinaire</b> (infection touchant l'appareil urinaire, dont les reins, les uretères, la vessie et l'urètre) : douleur ou sensation de brûlure au moment d'uriner, besoin fréquent d'uriner, présence de sang dans les urines, douleur au bas-ventre, urine dégageant une odeur forte, urines troubles		√	
<b>PEU COURANT</b>			
<b>Occlusion intestinale</b> (blocage partiel ou total de l'intestin grêle) : crampes ou douleurs abdominales, perte d'appétit, constipation, vomissements, transit intestinal bloqué ou impossibilité de passer des gaz, enflure de l'abdomen		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>RARE</b>			
<b>Œdème de Quincke</b> (enflure des tissus situés sous la peau) : difficulté à respirer; enflure du visage, des mains, des pieds, des organes génitaux, de la langue et de la gorge; enflure du tube digestif entraînant de la diarrhée, des nausées ou des vomissements		√	
<b>Thrombose veineuse profonde</b> (caillot sanguin se formant dans les veines profondes des jambes ou des bras) : enflure, douleur, les bras ou les jambes peuvent être chauds au toucher et être rouges		√	
<b>Saignements gastro-intestinaux</b> (saignements se produisant à un endroit ou à un autre le long du tube digestif, entre la bouche et l'anus) : présence de sang dans les vomissements, selles noires et goudronneuses, présence de sang rouge vif dans les selles ou provenant du rectum, pouls rapide, pression sanguine basse, écoulement lent des urines, confusion, faiblesse, étourdissements			√
<b>Hématurie</b> (présence de sang dans les urines) : urines roses, rouges ou très foncées			√
<b>Réactivation de l'hépatite B</b> (ancienne infection virale du foie qui réapparaît) : fièvre, éruption cutanée, douleur et inflammation des articulations, fatigue, perte d'appétit, nausées, jaunisse (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux), douleur dans la partie supérieure droite de l'abdomen, selles pâles et urines		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
foncées. La réactivation de l'hépatite B peut parfois être mortelle.			
<b>Hémorragie cérébrale</b> (saignement dans le cerveau) : mal de tête intense et soudain; confusion; nausées et vomissements; convulsions; évanouissement			√
<b>Insuffisance hépatique</b> (perturbation grave du fonctionnement du foie, défaillance hépatique) : coloration jaune de la peau et du blanc des yeux (jaunisse), saignements se produisant facilement, enflure de l'abdomen, désorientation ou confusion mentale, somnolence, coma			√
<b>Rhabdomyolyse</b> (dégradation des muscles endommagés) : sensibilité musculaire, faiblesse, urines brunâtres (couleur du thé)			√
<b>Septicémie et choc septique</b> (infection du sang) : fièvre ou étourdissements, frissons, température corporelle élevée ou très basse, quantité d'urine faible ou nulle, pression sanguine basse, palpitations, respiration rapide, battements cardiaques rapides		√	
<b>Modification des saignements vaginaux</b> : augmentation ou diminution des saignements menstruels, saignotements, règles très espacées ou inexistantes			√
<b>TRÈS RARE</b>			
<b>Sensibilisation à la radiothérapie et syndrome de rappel radiologique</b> (réactions graves)			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<p>survenant dans la région ciblée par une radiothérapie) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Réactions cutanées graves</b> : éruption cutanée, formation d'ampoules sur la peau, desquamation ou décoloration de la peau</li> <li>- <b>Pneumonite</b> (inflammation du tissu pulmonaire) : essoufflement qui peut s'accompagner de toux, de fièvre ou de frissons</li> <li>- <b>Œsophagite</b> (inflammation de l'œsophage) : difficulté à avaler ou douleur en avalant, douleur à la poitrine, brûlures d'estomac ou reflux gastrique</li> </ul>			
<p><b>Accident vasculaire cérébral</b> (AVC; saignement ou formation d'un caillot sanguin dans le cerveau) : engourdissement, affaiblissement ou picotement soudain du visage, des bras ou des jambes, se produisant le plus souvent d'un seul côté du corps, mal de tête soudain, vision trouble, difficulté à avaler ou à parler, ou léthargie, étourdissements, évanouissement, vomissements, difficulté de compréhension, difficulté à marcher et perte d'équilibre</p>			v

En cas de symptômes ou d'effets secondaires incommodes non mentionnés dans le présent document ou s'aggravant au point de nuire 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 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/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, 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 :

- Conservez le produit à une température située entre 15 et 30 °C.
- Laissez le produit dans l'emballage d'origine pour le protéger de la lumière et de l'humidité.
- Ne l'utilisez pas après la date de péremption qui figure sur la boîte du produit.
- Gardez ce produit hors de la portée et de la vue des enfants.

### Pour en savoir plus sur AFINITOR DISPERZ :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé; elle 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>), le site Web du fabricant [www.novartis.ca](http://www.novartis.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1 800 363-8883.

Le présent dépliant a été rédigé par Novartis Pharma Canada inc.

Dernière révision : 30 novembre 2021

Version Novartis : 30 septembre 2025

AFINITOR et AFINITOR DISPERZ sont des marques déposées de Novartis Pharma Canada inc.