Renseignements destinés aux patient·e·s

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

[Pr]SCEMBLIX[MD]

Comprimés d'asciminib

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **SCEMBLIX[MD]**. 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 **SCEMBLIX**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

À quoi sert SCEMBLIX :

SCEMBLIX est utilisé chez les adultes pour traiter la leucémie myéloïde chronique (LMC) à chromosome Philadelphie positif (Ph+) en phase chronique. La LMC Ph+ est nouvellement détectée ou a déjà été traitée par des médicaments d'un type similaire appelés *inhibiteurs de la tyrosine kinase*.

Comment fonctionne SCEMBLIX :

SCEMBLIX inhibe l'action d'une protéine appelée *BCR-ABL1* qui se trouve dans les globules blancs anormaux, ce qui bloque la division et la croissance de ces derniers.

Les ingrédients de SCEMBLIX sont :

Ingrédient médicinal : asciminib (sous forme de chlorhydrate d'asciminib)

Ingrédients non médicinaux : alcool polyvinylique, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, dioxyde de silicium colloïdal, dioxyde de titane, gomme xanthane, hydroxypropylcellulose, lactose monohydraté, lécithine, oxyde de fer (jaune et rouge pour les comprimés pelliculés à 20 mg, et noir et rouge pour les comprimés pelliculés à 40 mg), stéarate de magnésium, talc.

SCEMBLIX se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

Comprimés à 20 mg et à 40 mg

N'utilisez pas SCEMBLIX dans les cas suivants :

- vous êtes allergique à l'asciminib ou à tout autre ingrédient de SCEMBLIX.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser SCEMBLIX, afin 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 :

- si vous souffrez ou avez déjà souffert d'une douleur intense dans le haut du ventre

(inflammation du pancréas, ou pancréatite);
- si vous avez ou avez déjà eu une infection par le virus de l'hépatite B, car il est possible que l'hépatite B soit réactivée pendant le traitement par SCEMBLIX. Votre professionnel de la santé vérifiera soigneusement si vous présentez des signes d'infection avant le début du traitement;
- si vous avez un problème de cœur, comme l'insuffisance cardiaque (incapacité du cœur à pomper le sang normalement);
- si vous avez un problème de rythme cardiaque, comme des battements cardiaques irréguliers ou un signal électrique anormal appelé *allongement de l'intervalle QT*;
- si vous prenez des médicaments qui pourraient avoir un effet indésirable sur le fonctionnement du cœur appelé *torsades de pointe*. Voir la section **Les produits suivants pourraient interagir avec SCEMBLIX** ci-dessous.

Autres mises en garde :

Femmes

Grossesse et contraception
- Si vous êtes enceinte, croyez l'être ou envisagez de le devenir, demandez conseil à votre professionnel de la santé avant de prendre SCEMBLIX. Il discutera avec vous des risques potentiels associés à la prise de SCEMBLIX pendant la grossesse ou l'allaitement.
- Vous ne devez pas tomber enceinte pendant votre traitement, car SCEMBLIX peut nuire à l'enfant à naître.
- Vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant votre traitement par SCEMBLIX et pendant au moins 1 semaine après la prise de la dernière dose. Demandez à votre professionnel de la santé quelles sont les options en matière de méthodes contraceptives efficaces.
- **Femmes qui peuvent tomber enceintes :** vous devrez subir un test de grossesse avant de commencer un traitement par SCEMBLIX.
- Si vous tombez enceinte ou croyez l'être après avoir commencé votre traitement par SCEMBLIX, informez-en sans tarder votre professionnel de la santé.

Allaitement
- Vous ne devez PAS allaiter pendant le traitement par SCEMBLIX et pendant au moins 1 semaine après la prise de la dernière dose. On ne sait pas si SCEMBLIX passe dans le lait maternel.
- Consultez votre professionnel de la santé sur la meilleure façon de nourrir votre bébé pendant le traitement par SCEMBLIX.

Hommes

Contraception
- Vous devez utiliser une méthode contraceptive efficace (y compris une méthode barrière) durant le traitement par SCEMBLIX et pendant au moins 1 semaine après la prise de la dernière dose.
- Si votre partenaire tombe enceinte, informez-en sans tarder votre professionnel de la santé.

Fertilité

Le traitement par SCEMBLIX peut nuire à votre capacité de concevoir un enfant. Parlez à votre professionnel de la santé si vous avez des questions à ce sujet.

Suivis et tests effectués

Votre professionnel de la santé fera un suivi régulier de votre état afin de voir si le traitement est efficace.

Vous passerez des tests à intervalles réguliers pendant le traitement, y compris des analyses de sang. Ces tests et analyses permettront de faire le suivi des paramètres suivants :

- la quantité de cellules sanguines (globules blancs, globules rouges et plaquettes), toutes les 2 semaines au cours des 3 premiers mois de traitement, puis tous les mois au besoin;
- les taux d'enzymes pancréatiques (amylase et lipase), tous les mois ou au besoin, pour vérifier la fonction de votre pancréas;
- les taux d'électrolytes (potassium et magnésium);
- votre rythme cardiaque et votre pression (tension artérielle).

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 SCEMBLIX :

- médicaments utilisés pour traiter les convulsions, comme la carbamazépine, le phénobarbital ou la phénytoïne;
- médicaments contre la tuberculose, comme la rifampicine;
- itraconazole en solution orale, utilisé pour traiter les infections fongiques;
- médicaments utilisés pour soulager la douleur ou comme sédatif avant ou pendant une intervention médicale ou chirurgicale, comme l'alfentanil ou le fentanyl;
- médicaments utilisés pour traiter la migraine ou la démence, comme la dihydroergotamine ou l'ergotamine;
- médicaments qui pourraient avoir un effet indésirable sur l'activité électrique du cœur (torsades de pointe), comme le bépridil, la chloroquine, la clarithromycine, l'halofantrine, l'halopéridol, la méthadone, la moxifloxacine ou le pimozide;
- médicaments utilisés pour réduire la capacité du sang à coaguler, comme la warfarine ou le dabigatran;
- médicaments utilisés pour traiter l'hypertension (haute pression) ou les problèmes cardiaques, comme la digoxine;
- millepertuis (*Hypericum perforatum*), une plante médicinale utilisée pour traiter la dépression et d'autres troubles;
- médicaments utilisés pour traiter une inflammation sévère de l'intestin ou une inflammation rhumatismale sévère ou articulaire douloureuse, tels que la sulfasalazine et la colchicine;
- médicaments utilisés pour traiter le cancer, le rhumatisme inflammatoire sévère touchant les articulations ou le psoriasis, tels que le méthotrexate;
- médicament utilisé pour réduire le taux sanguin de cholestérol, appelé *rosuvastatine*.

Si l'on vous prescrit un nouveau médicament à prendre pendant le traitement par SCEMBLIX, dites au professionnel de la santé que vous prenez SCEMBLIX.

Comment utiliser SCEMBLIX :

- Prenez SCEMBLIX exactement comme votre professionnel de la santé vous a dit de le faire. Ce dernier vous dira exactement combien de comprimés de SCEMBLIX prendre et comment les prendre. En cas de doute, consultez votre professionnel de la santé.
- Avalez les comprimés SCEMBLIX entiers. Vous ne devez PAS les couper, les écraser ni les croquer.
- Ne prenez PAS SCEMBLIX avec de la nourriture. Prenez SCEMBLIX comme suit :
  - Au moins 2 heures après avoir mangé
  - Au moins 1 heure avant de manger
- Essayez de prendre SCEMBLIX à la même heure chaque jour; cela vous aidera à vous rappeler de le faire.
- Continuez à prendre SCEMBLIX tant et aussi longtemps que votre professionnel de la santé vous indiquera de le faire. Si vous avez des questions sur la durée de votre traitement par SCEMBLIX, adressez-vous à votre professionnel de la santé.
- SCEMBLIX doit être pris sur une longue période. Le traitement pourrait durer des mois, voire des années. Votre professionnel de la santé fera un suivi régulier de votre état afin de voir si le traitement est efficace.

Dose habituelle :

La dose quotidienne totale habituelle de SCEMBLIX est de 80 mg. Vous pouvez prendre votre dose quotidienne de l'une des deux façons suivantes :

- une fois par jour : 80 mg approximativement à la même heure chaque jour;
  OU
- deux fois par jour : 40 mg toutes les 12 heures.

Ne prenez PAS une dose supérieure à celle que vous a prescrite votre professionnel de la santé.

Selon la façon dont vous répondez au traitement par SCEMBLIX, votre professionnel de la santé pourrait vous prescrire une dose plus faible ou vous demander d'interrompre temporairement ou de cesser définitivement le traitement. Ne modifiez pas la dose ou l'horaire de la prise de SCEMBLIX sans en parler d'abord à votre professionnel de la santé.

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de SCEMBLIX, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, 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 de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous prenez SCEMBLIX une fois par jour

Si vous avez oublié de prendre SCEMBLIX et qu'il s'est écoulé plus de 12 heures depuis le moment où vous auriez dû le prendre, sautez la dose omise et prenez la dose suivante comme d'habitude.

Si vous prenez SCEMBLIX deux fois par jour

Si vous avez oublié de prendre SCEMBLIX et qu'il s'est écoulé plus de 6 heures depuis le moment où vous auriez dû le prendre, sautez la dose omise et prenez la dose suivante comme d'habitude.

Effets secondaires possibles de l'utilisation de SCEMBLIX :

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

- Infections du nez et de la gorge (infection des voies respiratoires supérieures)
- Maux de tête
- Étourdissements
- Toux
- Vomissements
- Diarrhée
- Nausées
- Douleurs abdominales
- Constipation
- Démangeaisons
- Douleurs dans les muscles, les os, les articulations ou à la poitrine (douleurs musculosquelettiques)
- Douleur articulaire
- Fatigue
- Fièvre, toux, difficulté à respirer, respiration sifflante (signes d'infection des voies respiratoires inférieures)
- Grippe
- Perte d'appétit
- Vision trouble
- Yeux secs
- Palpitations
- Essoufflement, respiration laborieuse
- Enflure généralisée
- Fièvre

Résultats anormaux des analyses de sang
Pendant le traitement par SCEMBLIX, les résultats des analyses de sang peuvent être anormaux, ce qui peut renseigner votre professionnel de la santé sur le fonctionnement de vos organes. Par exemple :

- Taux élevés de gras/lipides (dyslipidémie)
- Taux élevés des enzymes lipase et amylase (pancréas)

- Taux élevés des enzymes transaminases (foie)
- Taux élevé de bilirubine (foie)
- Taux élevé de créatine phosphokinase (muscles)

Votre professionnel de la santé décidera quand il conviendra de réaliser des analyses sanguines et en interprétera les résultats. Si un effet secondaire s'aggrave passablement, dites-le à votre professionnel de la santé.

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
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Très fréquent			
Hypertension (haute pression) **:** essoufflement, fatigue, étourdissements ou perte de conscience, douleur ou pression dans la poitrine, enflure des chevilles et des jambes, coloration bleutée des lèvres et de la peau, accélération du pouls ou palpitations cardiaques			√
Myélosuppression (réduction marquée de la production de globules blancs, de globules rouges et de plaquettes par la moelle osseuse) **:** saignements, ecchymoses (bleus), frissons, fatigue, fièvre, infections, faiblesse, essoufflement ou autres signes d'infections fréquentes		√	
Éruption cutanée d'origine allergique, y compris urticaire : démangeaisons avec ou sans éruption cutanée, urticaire		√	
Fréquent			
Hypothyroïdie (diminution de l'activité de la glande thyroïde) **:** gain de poids, fatigue, perte des cheveux, faiblesse musculaire, sensation de froid, sécheresse de la peau, constipation, visage bouffi, règles abondantes ou irrégulières, enflure de la glande thyroïde		√	
Épanchement pleural (accumulation de liquide autour des poumons) **:**			√

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
douleur à la poitrine, difficulté à respirer ou respiration douloureuse, toux			
Pancréatite (inflammation du pancréas) **:** douleur dans le haut du ventre, fièvre, battements cardiaques rapides, nausées, vomissements, abdomen sensible au toucher			√
Peu fréquent			
Insuffisance cardiaque (incapacité du cœur à pomper le sang normalement) **:** essoufflement, fatigue et faiblesse, enflure des jambes, des chevilles et des pieds, toux, rétention liquidienne, perte d'appétit, nausées, battements cardiaques rapides ou irréguliers, diminution de la capacité à faire de l'exercice		√	
Neutropénie fébrile : fièvre (température corporelle de plus de 38 °C) associée à un faible taux de globules blancs			√
Hypersensibilité (réaction allergique) **:** fièvre, éruption cutanée, urticaire, démangeaisons, enflure, essoufflement, respiration sifflante, écoulement nasal, yeux qui picotent, larmoiement		√	
Allongement de l'intervalle QT : battements de cœur irréguliers, changement dans l'activité électrique du cœur			√

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 à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits 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 téléphonant sans frais au 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 :

- SCEMBLIX ne doit pas être conservé à une température de plus de 25 °C.
- Conserver le médicament dans son emballage original pour le protéger de l'humidité.
- Ne pas prendre SCEMBLIX après la date de péremption inscrite sur la boîte.
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou semble avoir été altéré.

Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

Pour en savoir plus sur SCEMBLIX :

- 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) et sur le site Web du fabricant (www.novartis.ca) ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-363-8883.

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

Dernière révision : 2026-11-03

SCEMBLIX est une marque déposée.