

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

Pr JAKAVI<sup>MD</sup>

#### Comprimés de ruxolitinib

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre JAKAVI<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 de JAKAVI.

#### Mises en garde et précautions importantes

- Des infections graves ont été rapportées chez des patients traités par JAKAVI. Dans certains cas, ces infections ont mis la vie en danger ou causé la mort de la personne atteinte.
- Votre médecin devrait évaluer votre état et surveiller étroitement l'apparition de signes d'infection grave pendant que vous recevez JAKAVI.

#### Pour quoi JAKAVI est-il utilisé?

JAKAVI est utilisé pour :

- traiter les adultes dont la rate a augmenté de volume (*splénomégalie*) et/ou les symptômes de splénomégalie. Ces patients sont atteints de myélofibrose, une forme rare de cancer du sang.
- maîtriser l'hématocrite (la quantité de globules rouges dans le sang) chez les adultes atteints de polycythémie vraie. La polycythémie vraie est un trouble de la moelle osseuse. Les patients qui en souffrent ne peuvent pas prendre d'autres médicaments pour maîtriser leur hématocrite ou ces médicaments ont cessé d'être efficaces chez eux.
- traiter une réaction du greffon contre l'hôte (GVH) chez les adultes et les enfants de 12 ans ou plus. Cette réaction peut survenir après une transfusion sanguine ou une greffe de moelle osseuse. La GVH peut être aiguë ou chronique.
  - La GVH aiguë peut survenir peu de temps après une greffe. Les patients qui en souffrent auront déjà reçu des stéroïdes, mais ces agents n'auront pas été assez efficaces contre la GVH.
  - La GVH chronique peut survenir plusieurs semaines ou mois après une greffe. Les patients qui en souffrent auront reçu d'autres médicaments, mais ceux-ci n'auront pas été assez efficaces contre la GVH.

### **Comment JAKAVI agit-il?**

JAKAVI bloque l'activité de certaines enzymes de l'organisme appelées *Janus kinases* (JAK1 et JAK2).

- En présence de myélofibrose, l'inhibition de ces enzymes peut aider à réduire la taille de la rate et/ou à atténuer les symptômes de splénomégalie.
- En présence de polycythémie vraie, l'inhibition de ces enzymes peut aider à faire baisser l'hématocrite.

En présence de GVH, JAKAVI aide à atténuer les manifestations de la GVH et peut également favoriser l'atténuation de ce trouble et la survie des cellules greffées.

### **Quels sont les ingrédients dans JAKAVI?**

Ingrédient médicamenteux : phosphate de ruxolitinib

Ingrédients non médicamenteux : dioxyde de silice colloïdal, hydroxypropylcellulose, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, povidone; glycolate d'amidon sodique (type A).

### **JAKAVI est disponible sous les formes posologiques suivantes :**

Comprimés de ruxolitinib (sous forme de phosphate de ruxolitinib) dosés à 5 mg, 10 mg, 15 mg et 20 mg

### **Ne prenez pas JAKAVI si :**

- vous êtes allergique (hypersensible) au ruxolitinib ou à tout ingrédient de la préparation, y compris les ingrédients non médicamenteux, ou aux constituants du contenant;
- vous souffrez ou avez déjà souffert d'une maladie appelée leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP); la LEMP est une infection rare du cerveau.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre JAKAVI, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament.**

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

- tout type d'infection. On pourrait devoir traiter celle-ci avant que vous puissiez commencer à prendre JAKAVI;
- tout antécédent de tuberculose ou de contact étroit avec une personne qui a déjà souffert ou souffre présentement de cette maladie. Votre médecin pourrait alors vous faire passer des tests pour s'assurer que vous n'avez pas la tuberculose;
- tout problème aux reins;
- antécédents et présence de problèmes au foie, y compris l'hépatite B;
- tout problème au cœur, notamment s'il ne bat pas assez vite, ou s'il vous arrive de vous évanouir;

- intolérance au lactose (sucre du lait). JAKAVI contient du lactose;
- antécédents de cancer de la peau ou de tout autre type de cancer;
- tabagisme ou antécédents de tabagisme.

**Autres mises en garde à connaître :**

- Des cas de cancer de la peau, notamment des carcinomes basocellulaires, épidermoïdes et à cellules de Merkel, ont été rapportés pendant l'emploi de JAKAVI. Vous devez éviter le plus possible de vous exposer au soleil ou à toute autre source de rayons ultraviolets, comme les lits de bronzage, durant le traitement par JAKAVI. Votre médecin examinera votre peau régulièrement pendant votre traitement.
- Une baisse du nombre de globules sanguins, notamment des plaquettes (*thrombocytopénie*) et des globules blancs, et du taux d'hémoglobine (*anémie*) peut survenir pendant l'emploi de JAKAVI. Dans un tel cas, il pourrait être nécessaire de suspendre le traitement temporairement ou de réduire la dose de JAKAVI. Il se peut également que vous ayez besoin d'une transfusion sanguine.
- Une leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) peut survenir pendant l'emploi de JAKAVI. Cette infection du cerveau est rare, mais elle peut entraîner une grave invalidité, voire la mort. Votre professionnel de la santé surveillera l'apparition de signes de LEMP. Vous devez absolument avertir votre médecin si vous remarquez les symptômes suivants : confusion ou difficulté à réfléchir, manque d'équilibre ou difficulté à marcher, maladresse, difficulté à parler, diminution de la force ou faiblesse sur un côté du corps, vision brouillée et/ou perte de la vue. Si vous êtes atteint de LEMP, il pourrait être nécessaire d'abandonner JAKAVI et de consulter un spécialiste.
- Des infections aux yeux liées au traitement par JAKAVI peuvent causer des problèmes de vision tels qu'une perte de la vue. Votre médecin surveillera l'apparition de signes d'infection oculaire pendant que vous recevrez JAKAVI.
- De graves troubles touchant le cœur et les vaisseaux sanguins ont été signalés lors de l'emploi d'un médicament similaire pour traiter un certain type d'arthrite (douleur, enflure et raideur articulaires) contre lequel JAKAVI n'est pas utilisé. Le risque de troubles cardiovasculaires, y compris d'insuffisance cardiaque, de crise cardiaque et d'accident vasculaire cérébral, pourrait être plus grand :
  - si vous avez 65 ans ou plus;
  - si vous fumez ou avez déjà fumé; ou
  - si vous avez des problèmes de cœur.
- Des cas de lymphome (cancer du système lymphatique) et d'autres cancers ont été signalés lors de l'emploi d'un médicament similaire pour traiter un certain type d'arthrite (douleur, enflure et raideur articulaires) contre lequel JAKAVI n'est pas utilisé. Le risque de cancer pourrait être encore plus grand :

- si vous avez 65 ans ou plus;
- si vous fumez ou avez déjà fumé; ou
- si vous avez déjà eu un cancer.

### **Grossesse et allaitement (patients de sexe féminin) :**

- Si vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez le devenir, votre professionnel de la santé et vous devriez discuter de certains risques.
- Vous ne devez pas prendre JAKAVI si vous êtes enceinte; JAKAVI pourrait être nocif pour l'enfant que vous portez.
- Si vous êtes capable d'avoir des enfants, vous devez utiliser une méthode contraceptive efficace pour éviter de tomber enceinte durant le traitement par JAKAVI.
- On ignore si JAKAVI passe dans le lait maternel. JAKAVI pourrait être nocif pour le bébé nourri au sein. Vous ne devez pas allaiter tant que vous recevez JAKAVI et pendant 2 semaines après avoir pris la dernière dose de ce produit.

**Grossesse (patients de sexe masculin) :** On ignore si JAKAVI passe dans le sperme. C'est pourquoi vous devez prendre les précautions nécessaires pour ne pas concevoir d'enfant durant le traitement par JAKAVI.

### **Tests et examens :**

- Avant de commencer à prendre JAKAVI, vous devrez subir des analyses sanguines qui aideront le médecin à établir la dose de départ. Ces analyses seront répétées régulièrement tout au long du traitement. Elles permettront d'évaluer l'effet de JAKAVI sur votre sang (globules blancs, globules rouges et plaquettes), votre foie et vos reins, et de mesurer la quantité de lipides (gras) dans votre sang.
- Vous aurez périodiquement rendez-vous avec votre professionnel de la santé avant et pendant le traitement. Pendant ces rendez-vous, votre professionnel de la santé examinera votre cœur (fréquence cardiaque) et votre pression sanguine (tension artérielle). Vous devrez également subir des examens électrocardiographiques. Votre professionnel de la santé surveillera également l'apparition de signes et de symptômes d'infection.

**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.**

**Pendant votre traitement par JAKAVI,** ne commencez pas à prendre d'autres médicaments avant d'en avoir parlé au médecin qui vous a prescrit JAKAVI. Cela inclut les médicaments d'ordonnance, les médicaments en vente libre et les produits naturels ou à base d'herbes médicinales.

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

- médicaments servant à traiter des infections fongiques, bactériennes ou virales (comme l'infection par le VIH ou le sida), dont les suivants : fluconazole, kétoconazole, itraconazole, posaconazole et voriconazole; érythromycine, rifampicine, clarithromycine et télichromycine; atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir et saquinavir;
- médicaments qui agissent sur le cœur ou la tension artérielle, comme les glucosides digitaliques, la cimétidine (contre les brûlures d'estomac) et les antiarythmiques (contre les battements cardiaques anormaux);
- médicaments servant à traiter la démence, comme la rivastigmine et le donépézil;
- médicaments servant à traiter la sclérose en plaques comme le fingolimod et le siponimod.

### **Comment prendre JAKAVI :**

- Prenez JAKAVI exactement comme le médecin vous a dit de le faire. Ne dépassez pas la dose de JAKAVI qu'il vous a recommandée.
- Prenez JAKAVI deux fois par jour, à peu près au même moment de la journée.
  - Si vous êtes traité par hémodialyse : ne prenez qu'une seule dose de JAKAVI après chaque séance d'hémodialyse. Votre médecin vous dira quelle dose prendre.
- Prenez JAKAVI avec ou sans aliments. Avalez les comprimés entiers avec un verre d'eau. Vous NE devez PAS couper, casser, dissoudre ou mâcher les comprimés.
- Continuez de prendre JAKAVI aussi longtemps que le médecin vous dira de le faire. Le traitement par JAKAVI est de longue durée. Votre médecin évaluera régulièrement votre état pour vérifier que le traitement est toujours efficace.

**Dose habituelle :** Votre médecin vous dira quelle dose de JAKAVI prendre, après avoir considéré les points suivants :

- le nombre de globules et de plaquettes dans votre sang,
- la présence de problèmes aux reins ou au foie, ou de tuberculose, et
- les autres médicaments que vous prenez.

Dose de départ habituelle :

- Patients atteints de myélofibrose : de 5 à 20 mg pris par la bouche deux fois par jour
- Patients atteints de polycythémie vraie : de 5 à 10 mg pris par la bouche deux fois par jour
- Patients ayant une GVH aiguë : 5 mg pris par la bouche deux fois par jour
- Patients ayant une GVH chronique : 10 mg pris par la bouche deux fois par jour

Vous pourriez recevoir une dose de départ plus faible si vous avez des problèmes aux reins ou au foie ou si vous prenez certains médicaments. De plus, votre professionnel de la santé pourrait modifier la dose en cours de traitement, suspendre le traitement ou y mettre fin définitivement, si vous avez certains effets secondaires ou que vous ne répondez pas au

traitement. Si vous êtes atteint de myélofibrose ou de polycythémie vraie, il pourrait augmenter la dose pour améliorer votre réponse au traitement. En cas de myélofibrose et de polycythémie vraie, la plus forte dose que vous pourriez recevoir est de 25 mg par jour. En cas de GVH aiguë ou chronique, la plus forte dose que vous pourriez recevoir est de 20 mg par jour.

N'arrêtez pas de prendre JAKAVI et ne modifiez pas la dose de JAKAVI sans en parler d'abord avec votre médecin. Si on vous a prescrit JAKAVI pour traiter une myélofibrose et que vous cessez de prendre ce médicament, vos symptômes risquent de réapparaître.

Si on vous a prescrit JAKAVI pour traiter une GVH et que vous répondez au traitement, vous pourriez peut-être mettre fin au traitement, ce qui se ferait alors lentement, sur plusieurs mois, et serait supervisé par votre médecin.

### **Surdosage :**

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de JAKAVI, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

### **Dose oubliée :**

Ne prenez pas une double dose de JAKAVI pour compenser votre oubli. Si vous oubliez une dose de JAKAVI, prenez tout simplement votre prochaine dose à l'heure habituelle.

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

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

- Étourdissements
- Ecchymoses (bleus)
- Mal de tête
- Gain de poids
- Flatulences (gaz intestinaux)
- Diarrhée
- Nausées
- Constipation
- Spasmes musculaires
- Tintements d'oreilles
- Mal de dos

- Engourdissements
- Anxiété
- Toux, douleur dans la bouche et/ou la gorge
- Saignements de nez
- Haute pression (hypertension), pouvant également causer des étourdissements et des maux de tête
- Infection par le virus BK (fièvre, douleur, rougeur et/ou difficulté à respirer)
- Fièvre

Pendant l'emploi de JAKAVI, il se peut que les résultats de vos analyses sanguines soient anormaux. Vous subirez des analyses sanguines pendant votre traitement. Elles permettront d'évaluer les effets de JAKAVI sur votre sang, vos muscles, vos reins et votre foie.

**Si vous présentez une forme grave de l'un de ces effets secondaires, informez-en votre médecin ou votre pharmacien.**

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre ce médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>TRÈS COURANT</b>			
<b>Infection des voies urinaires :</b> envie fréquente d'uriner, douleur en urinant, présence de sang dans l'urine		√	
<b>Anémie</b> (nombre de globules rouges anormalement bas) : fatigue, essoufflement, pâleur de la peau		√	
<b>Neutropénie</b> (nombre de globules blancs anormalement bas) : infections fréquentes, fièvre, frissons, maux de gorge ou ulcères dans la bouche causés par une infection		√	
<b>Thrombocytopénie</b> (nombre de plaquettes anormalement bas) : saignements spontanés ou bleus		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre ce médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>Zona</b> : éruption cutanée douloureuse, accompagnée de cloques		√	
<b>Pneumonie</b> (infection des poumons) : fièvre, toux, respiration difficile ou douloureuse, respiration sifflante, douleur à la poitrine pendant la respiration		√	
<b>Infection à cytomégalovirus</b> : fièvre, douleur, rougeur et/ou difficulté à respirer		√	
<b>Septicémie et choc septique</b> (infection du sang) : battements cardiaques rapides, fièvre, confusion et respiration rapide (signes d'une grave inflammation généralisée due à une infection)			√
<b>Pancytopénie</b> (nombre anormalement bas de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes) : pâleur de la peau, fatigue, pouls rapide, essoufflement, fièvre, frissons, toux, mal de gorge, bleus, saignements		√	
<b>COURANT</b>			
<b>Hémorragie cérébrale</b> (saignement dans le cerveau) : altération soudaine de la conscience, maux de tête tenaces, engourdissement, picotements, faiblesse ou paralysie			√
<b>Hémorragie digestive</b> (saignement dans l'estomac ou les intestins) : selles noires ou sanguinolentes, ou vomissements sanguinolents			√
<b>Problème cardiaque</b> : pouls lent, douleur à la poitrine,			√

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
<b>Symptôme / effet</b>	<b>Consultez votre professionnel de la santé.</b>		<b>Cessez de prendre ce médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement</b>
	<b>Seulement si l'effet est grave</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
étourdissements, vertiges, évanouissements			
<b>Palpitations</b> : battements de cœur très rapides et perceptibles, parfois inégaux		√	
<b>PEU COURANT</b>			
<b>Tuberculose</b> (infection touchant surtout les poumons et pouvant être grave) : toux chronique avec crachats teintés de sang, fièvre, sueurs nocturnes et perte de poids			√
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>			
<b>Leucoencéphalopathie multifocale progressive</b> (infection rare du cerveau) : confusion ou difficulté à réfléchir, perte d'équilibre ou difficulté à marcher, maladresse, difficulté à parler, diminution de la force ou faiblesse sur un côté du corps, vision brouillée et/ou perte de la vue			√
<b>Thrombose veineuse profonde</b> (présence d'un caillot de sang dans une veine profonde de la jambe ou du bras) : enflure, douleur, jambe ou bras chaud au toucher et rouge		√	
<b>Embolie pulmonaire</b> (présence d'un caillot de sang dans les poumons) : douleur à la poitrine qu'une inspiration profonde peut accentuer, toux, toux avec crachats teintés de sang, essoufflement		√	
<b>Hépatite B</b> (infection du foie causée par le virus de l'hépatite B [VHB]) : fièvre, fatigue, perte de		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre ce médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
l'appétit, nausées, vomissements, douleurs abdominales			
<b>Infection à virus JC</b> (John Cunningham; infection virale touchant surtout le cerveau et pouvant être grave) : faiblesse, difficulté à réfléchir, confusion, difficulté à marcher		√	

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 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 la façon de 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 :

- JAKAVI ne doit pas être utilisé après la date de péremption qui figure sur sa boîte.
- Conserver à une température située entre 15 et 25 °C.
- Conserver dans son emballage d'origine.
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Veillez respecter les règlements et les exigences de votre localité pour vous débarrasser des médicaments inutilisés.

**Pour en savoir davantage au sujet de JAKAVI :**

- 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>), le site Web du fabricant [www.novartis.ca](http://www.novartis.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1 800 363-8883.

Ce dépliant a été préparé par Novartis Pharma Canada inc.

Dernière révision : 28 avril 2023

<sup>Pr</sup>JAKAVI<sup>MD</sup> (ruxolitinib) est une marque déposée.