

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

#### PrPIQRAY<sup>MD</sup>

#### comprimés d'alpelisib

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **PIQRAY<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 **PIQRAY**.

Votre cancer du sein sera traité avec PIQRAY et un autre médicament appelé *fulvestrant*. Veuillez lire le feuillet de renseignements de cet autre médicament en plus de celui-ci.

#### Mises en garde et précautions importantes

PIQRAY peut causer :

- de **graves réactions allergiques** (réactions anaphylactiques), comme l'enflure du visage, la difficulté à respirer, des bouffées de chaleur, une éruption cutanée, de la fièvre ou des battements rapides du cœur.
- de graves réactions cutanées
  - **syndrome de Stevens-Johnson** (un type d'éruption cutanée sévère)
  - **syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (syndrome DRESS)** (un type de réaction cutanée sévère qui peut affecter un ou plusieurs organes)
  - **érythème polymorphe** (une réaction allergique cutanée).
- des **taux élevés** d'acides dans le sang (**acidocétose diabétique**) ou de sucre dans le sang (**hyperglycémie**) entraînant des complications (**syndrome hyperglycémique hyperosmolaire non cétonique [SHHNC]**). L'acidocétose peut être mortelle.
  - Vous devrez vous soumettre à des analyses de sang avant et régulièrement pendant le traitement par PIQRAY, afin de déterminer si votre taux de sucre dans le sang nécessite un traitement.
  - Votre professionnel de la santé pourrait vous donner un autre médicament pour aider à diminuer les effets secondaires d'un taux élevé de sucre dans le sang ou pour diminuer le risque d'une élévation de ce taux.
- des **problèmes aux poumons (pneumonite)** (une inflammation des tissus des poumons).

Ces symptômes sont énumérés dans le tableau intitulé « Effets secondaires graves et mesures à prendre » à la fin du présent feuillet.

#### Pourquoi utilise-t-on PIQRAY?

PIQRAY est un médicament qui est employé pour traiter les femmes ménopausées et les hommes dont le cancer du sein s'est propagé dans d'autres parties de l'organisme. Leur cancer du sein doit être porteur de récepteurs hormonaux positifs et d'une mutation génétique particulière (*PIK3CA*). PIQRAY doit être utilisé :

- en association avec un autre médicament contre le cancer du sein, le fulvestrant. Cette association est employée dans les cas où le cancer du sein s'aggrave malgré l'administration de traitements antérieurs.

### **Comment PIQRAY agit-il?**

L'alpelisib, l'ingrédient médicamenteux contenu dans PIQRAY, appartient à la famille des inhibiteurs de kinase. Il agit en empêchant la division et la croissance de certaines cellules cancéreuses. Lorsqu'il est administré avec du fulvestrant, PIQRAY peut ralentir la croissance et la prolifération de certaines cellules du cancer du sein.

### **Quels sont les ingrédients de PIQRAY?**

Ingrédient médicamenteux : alpelisib

Ingrédients non médicamenteux : cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique, hypromellose, mannitol, stéarate de magnésium, dioxyde de titane, macrogol/polyéthylène glycol (PEG), oxyde de fer noir, oxyde de fer rouge et talc.

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

Comprimés dosés à 50 mg, à 150 mg et à 200 mg

### **Ne pas utiliser PIQRAY si :**

- vous êtes allergique à l'alpelisib, à n'importe quel autre ingrédient de ce médicament ou à n'importe quelle composante de son emballage.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre PIQRAY, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et d'assurer une bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :**

- si vous êtes, ou avez déjà été, atteint de diabète ou de prédiabète (taux élevé de sucre dans le sang);
- si vous avez ou avez déjà présenté une maladie grave de la peau comme :
  - le syndrome de Stevens-Johnson, un type d'éruption cutanée grave;
  - le syndrome de réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques, un type de réaction cutanée grave pouvant toucher au moins un organe;
  - un érythème polymorphe, une réaction cutanée de type allergique;
- si vous êtes, ou avez déjà été, atteint d'ostéonécrose de la mâchoire (os de la mâchoire exposé).

### **Autres mises en garde**

#### **PIQRAY peut provoquer des effets secondaires graves, notamment :**

- **Diarrhée, nausées et vomissements graves :** votre professionnel de la santé surveillera votre état de santé. Il se peut qu'il vous prescrive des médicaments pour traiter ces symptômes.
- **Colite**, inflammation du côlon (gros intestin) : si vous souffrez de douleurs abdominales et que vous constatez la présence de sang ou de mucus dans vos selles, il se peut que vous fassiez une colite. Consultez votre professionnel de la santé le plus tôt possible.
- **Ostéonécrose de la mâchoire** (os de la mâchoire exposé) : PIQRAY peut causer une ostéonécrose de la mâchoire. Vous pourriez devoir subir un examen dentaire avant de

commencer votre traitement afin d'évaluer l'état de santé de votre mâchoire.

Consultez le tableau « Effets secondaires graves et mesures à prendre » ci-dessous pour en savoir davantage sur ces effets secondaires et sur d'autres effets secondaires graves.

### **Grossesse et allaitement**

#### **Si vous êtes une femme :**

- Ne prenez pas PIQRAY si vous êtes enceinte ou en mesure de le devenir, et que vous n'utilisez pas un moyen de contraception extrêmement efficace.
- Si vous êtes une femme apte à procréer, vous devrez utiliser un moyen contraceptif extrêmement efficace pendant tout votre traitement par PIQRAY et pendant au moins 1 semaine après avoir pris votre dernière dose de ce médicament.
- Vous devrez éviter de devenir enceinte pendant votre traitement par PIQRAY, car ce médicament pourrait être nocif pour l'enfant à naître.
- Si vous tombez enceinte ou croyez l'être pendant votre traitement par PIQRAY, informez-en votre professionnel de la santé immédiatement.
- Si vous êtes une femme apte à procréer, votre médecin vous fera subir un test de grossesse avant que vous commenciez votre traitement par PIQRAY.
- Nous ignorons si PIQRAY passe dans le lait maternel. Abstenez-vous d'allaiter durant votre traitement par PIQRAY et pendant au moins 1 semaine après avoir pris votre dernière dose de ce médicament. Pour connaître le meilleur moyen de nourrir votre enfant pendant cette période, consultez votre professionnel de la santé.

#### **Si vous êtes un homme :**

- Il vous faudra utiliser un moyen contraceptif extrêmement efficace pendant votre traitement par PIQRAY et durant au moins 1 semaine après que vous aurez pris votre dernière dose de ce médicament si :
  - votre partenaire est enceinte ou pourrait l'être, ou pourrait le devenir.
- Pendant tout votre traitement par PIQRAY et durant au moins 1 semaine après avoir pris votre dernière dose, vous devrez vous abstenir de donner votre sperme ou de le conserver.

**Fertilité – que vous soyez un homme ou une femme :** PIQRAY pourrait vous empêcher de concevoir un enfant plus tard.

#### **Autres groupes de patients :**

- **Les enfants (18 ans ou moins)** ne doivent pas être traités par PIQRAY.
- **Les adultes de 65 ans ou plus** risquent plus que d'autres d'éprouver certains effets secondaires :
  - de la diarrhée, des nausées, une perte de poids, un essoufflement, une baisse du taux de potassium et une augmentation du taux de sucre dans le sang.
- **Les personnes d'origine asiatique** peuvent être prédisposées à certains effets secondaires :
  - des réactions cutanées et allergiques graves, une éruption cutanée.

**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 PIQRAY :**

- l'eltrombopag, utilisé pour lutter contre des taux trop bas de plaquettes sanguines;
- le lapatinib, employé pour traiter certains types de cancer du sein;
- le pantoprazole, utilisé pour réduire la quantité d'acide produite par l'estomac ou pour atténuer les brûlures d'estomac;
- la ranitidine, employée pour traiter les brûlures d'estomac;
- la cyclosporine, servant à empêcher le rejet du greffon dans les cas de transplantation d'organe;
- la warfarine, qui empêche la formation de caillots dans le sang;
- les médicaments appelés « inducteurs puissants de la CYP3A4 », entre autres :
  - la rifampicine, employée pour traiter des maladies du poumon;
  - l'apalutamide, l'enzalutamide et le mitotane, utilisés pour traiter divers types de cancer;
  - la carbamazépine et la phénytoïne, employées pour traiter les crises convulsives
  - le millepertuis, une herbe médicinale souvent utilisée pour traiter la dépression.
- les médicaments qui allongent l'intervalle QT (un problème du rythme cardiaque) dont, entre autres :
  - l'ondansétron, qui est utilisé pour prévenir les nausées et les vomissements;
  - l'érythromycine, la clarithromycine, l'azithromycine, la moxifloxacine, la lévofloxacine et la ciprofloxacine
    - qui sont employées pour lutter contre les infections bactériennes (antibiotiques)
- les médicaments contre le diabète. Respectez toujours les instructions de votre professionnel de la santé concernant la prise de ces médicaments pendant votre traitement par PIQRAY.

Si vous vous demandez si votre médicament fait partie de la liste ci-dessus, consultez votre professionnel de la santé.

Pendant votre traitement par PIQRAY, vous devez également informer votre médecin de tout nouveau médicament qui vous est prescrit.

### **Comment prendre PIQRAY :**

- Ne prenez PIQRAY que sous la supervision d'un médecin qui sait comment utiliser les médicaments contre le cancer.
- Prenez vos comprimés PIQRAY exactement comme vous l'a recommandé votre professionnel de la santé. Un autre médicament, le fulvestrant, vous sera aussi administré pendant votre traitement par PIQRAY.
- Prenez PIQRAY une fois par jour, à la même heure, immédiatement après avoir mangé.
- Avalez les comprimés PIQRAY entiers. Il ne faut pas croquer, écraser, ni couper les comprimés.
- Ne prenez pas les comprimés PIQRAY s'ils sont cassés, fissurés ou endommagés.
- Si vous vomissez après avoir pris une dose de PIQRAY, ne prenez pas une autre dose cette journée-là. Prenez la prochaine dose à l'heure habituelle le lendemain.
- Ne dépassez pas la dose prescrite par votre professionnel de la santé.
- Ne changez pas la dose de PIQRAY qui vous a été prescrite ni l'horaire auquel vous la prenez, sauf si votre professionnel de la santé vous a dit de le faire.
- Votre professionnel de la santé surveillera votre état de santé. Il se peut qu'il vous conseille

de réduire votre dose, de sauter une dose ou de mettre fin à votre traitement en raison de votre état de santé actuel, si vous prenez d'autres médicaments en particulier ou si vous éprouvez certains effets secondaires.

**Dose habituelle :**

**Adultes :**

- **Dose initiale de 300 mg :** deux comprimés de 150 mg une fois par jour

**Dose habituelle réduite :**

**Adultes :**

- **Dose quotidienne de 250 mg :** un comprimé de 200 mg et un comprimé de 50 mg, une fois par jour
- **Dose quotidienne de 200 mg :** un comprimé de 200 mg une fois par jour

**Surdosage :**

Si vous pensez que vous, ou une personne dont vous vous occupez, avez pris trop de PIQRAY, 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.

Montrez-leur l'emballage de PIQRAY. Un traitement médical pourrait être nécessaire.

**Dose oubliée :**

- Quand vous vous rendez compte de votre oubli, si vous êtes en retard de moins de 9 heures, mangez quelque chose et prenez la dose oubliée, puis prenez votre prochaine dose à l'heure habituelle.
- Si vous avez dépassé 9 heures, sautez la dose ce jour-là et prenez votre dose de PIQRAY à l'heure habituelle le lendemain.
- Ne prenez pas deux doses pour compenser celle que vous avez oubliée.

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

Pendant votre traitement par PIQRAY, vous pourriez ressentir des effets secondaires différents de ceux qui sont énumérés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

**Les effets secondaires possibles sont les suivants :**

- Maux de tête
- Fatigue, difficulté à dormir
- Goût inhabituel des aliments
- Perte d'appétit
- Indigestion
- Mal de dents ou douleur aux gencives
- Lèvres gercées ou fendillées
- Peau sèche ou gercée
- Vision floue, sécheresse des yeux
- Douleur musculaire
- Perte de cheveux ou de poils

Il se peut que PIQRAY entraîne des anomalies dans les résultats de vos analyses de sang. Votre professionnel de la santé vous fera subir certains examens avant et pendant votre

traitement, notamment des analyses servant à mesurer votre taux de sucre et d'électrolytes (potassium, calcium). Des analyses plus fréquentes pourraient être nécessaires. Si les résultats de vos analyses sont anormaux et que vous avez besoin d'un traitement contre ces effets secondaires, votre professionnel de la santé vous en informera.

| <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 des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement</b> |
|   | <b>Seulement si l'effet est grave</b>             | <b>Dans tous les cas</b> |  |
| <b>TRÈS COURANT</b>   |   |                          |  |
| <b>Lésion rénale aiguë</b> (problèmes graves aux reins) : envie d'uriner moins fréquente ou urines moins abondantes que d'habitude, enflure des jambes, des chevilles et autour des yeux, fatigue, confusion, nausées, convulsions, douleur à la poitrine |   |                          | √  |
| <b>Anémie</b> (taux faible de globules rouges) : fatigue, faiblesse, pâleur de la peau  | √   |                          |  |
| <b>Troubles digestifs</b> : diarrhée, nausées, vomissements, maux d'estomac, perte d'appétit, brûlures d'estomac, gonflement de l'abdomen ou ballonnements, indigestion   | √   |                          |  |
| <b>Hyperglycémie</b> (taux élevé de sucre dans le sang) : soif intense, fréquente envie d'uriner, urines plus abondantes qu'à l'habitude, amaigrissement en dépit d'une augmentation de l'appétit   |   | √                        |  |
| <b>Stomatite</b> (ulcères dans la bouche ou inflammation de la bouche) ou <b>inflammation des muqueuses</b> (inflammation des surfaces humides du corps) : rougeur, irritation ou enflure de la bouche, des lèvres ou des gencives                        | √   |                          |  |
| <b>Infection urinaire</b> (infection de l'appareil urinaire) : envie d'uriner fréquente et émission d'urine douloureuse, douleur pelvienne, urine très odorante, urine trouble  |   | √                        |  |
| <b>COURANT</b>  |   |                          |  |
| <b>Déshydratation</b> (quantité insuffisante d'eau dans le corps) : soif, baisse de la quantité de sueur et d'urine, sécheresse de la bouche  | √   |                          |  |

| 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>Érythème polymorphe</b> (réaction cutanée allergique) : plaques de peau saillantes, rouges ou violacées, pouvant avoir des cloches ou des croûtes au centre et pouvant provoquer des démangeaisons ou une sensation de brûlure légères, peut aussi provoquer une enflure des lèvres. |  |                   | √   |
| <b>Hypertension</b> (tension artérielle élevée) : mal de tête, fatigue, étourdissements, acouphènes, enflure au froid, saignements de nez, pouls très rapide ou palpitations cardiaques, essoufflement  | √  |                   |   |
| <b>Hypocalcémie</b> (faible taux de calcium dans le sang) : crampes   | √  |                   |   |
| <b>Hypokaliémie</b> (faible taux de potassium dans le sang) : faiblesse et spasmes musculaires, battements de cœur irréguliers  | √  |                   |   |
| <b>Lymphopénie</b> (faible taux de globules blancs dans le sang) : fièvre, toux, écoulement nasal, enflure des ganglions, douleur aux articulations, éruption cutanée, sueurs nocturnes, perte de poids   | √  |                   |   |
| <b>Ostéonécrose de la mâchoire</b> (os de la mâchoire exposé) : douleur, enflure ou engourdissement de la mâchoire, sensation de lourdeur dans la mâchoire ou déchaussement d'une dent  |  | √                 |   |
| <b>Érythrodysesthésie palmoplantaire</b> (aussi appelée <i>syndrome main-pied</i> ) : rougeur et/ou enflure et desquamation de la paume des mains et de la plante des pieds, picotement et douleur cuisante aux pieds   |  | √                 |   |

| 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>Pneumonite non infectieuse et pneumonie</b> (inflammation des poumons) : problèmes respiratoires récents ou différents, comme une respiration difficile, douloureuse ou rapide, de la toux, une douleur à la poitrine en respirant, une coloration bleue des lèvres, de la langue ou de la peau, ou le hoquet   |  |                   | √   |
| <b>Réaction allergique grave :</b> éruption cutanée avec de petites bosses rouges, fièvre, démangeaisons, enflure généralisée (y compris le visage) essoufflement, battements de cœur irréguliers  |  |                   | √   |
| <b>Thrombopénie</b> (faible taux de plaquettes) : tendance à se faire des bleus ou à saigner facilement  |  | √                 |   |
| <b>RARE</b>  |  |                   |   |
| <b>Acidocétose</b> (taux élevé d'acide dans le sang) : respiration difficile, nausées, vomissements  |  |                   | √   |
| <b>Pancréatite</b> (inflammation du pancréas) : douleur intense dans le haut de l'abdomen  |  |                   | √   |
| <b>Syndrome de Stevens-Johnson ou érythème polymorphe, ou syndrome de Lyell</b> (réaction cutanée grave) : rougeur et desquamation de la peau, cloques sur la peau ou à l'intérieur des lèvres, de la bouche et des voies nasales, autour des yeux et sur les organes génitaux, accompagnées d'urticaire, de fièvre, de frissons, de maux de tête, de toux, de douleurs musculaires ou d'une enflure des ganglions |  |                   | √   |
| <b>INCONNU</b>   |  |                   |   |
| <b>Œdème de Quincke</b> (type de réaction d'hypersensibilité qui provoque une enflure des tissus situés sous la peau) : enflure du visage et/ou de la gorge, difficulté à respirer   |  |                   | √   |

| 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>Colite</b> (inflammation de l'intestin) : diarrhée, douleur abdominale intense, présence de sang ou de mucus dans les selles   |  |                   | √   |
| <b>Syndrome de réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques</b> (réaction cutanée grave qui peut toucher au moins un organe) : fièvre, éruption cutanée grave, enflure des ganglions, sensation d'avoir la grippe, enflure du visage, jaunissement possible de la peau et des yeux, essoufflement, toux sèche, douleur ou malaise à la poitrine, sensation de soif, envie d'uriner moins fréquente et urines moins abondantes |  |                   | √   |
| <b>Syndrome hyperglycémique hyperosmolaire non cétonique (SHHNC, une complication découlant d'un taux élevé de sucre dans le sang) :</b><br>Confusion, sécheresse de la bouche, sécheresse ou rougeur de la peau, nausées, vomissements, fatigue, besoin d'uriner souvent, soif.  |  |                   | √   |
| <b>Uvéite</b> (inflammation de l'uvée, la couche derrière le blanc du globe oculaire) : rougeur de l'œil, douleur oculaire, sensibilité à la lumière, corps flottants foncés dans le champ de vision, vision brouillée, vision réduite, rétrécissement de la pupille.   |  |                   | √   |

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 les 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 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 prodigue pas de conseils médicaux.*

### **Entreposage :**

- Ne pas conserver à une température supérieure à 30 °C.
- Ne prenez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Conserver ce médicament dans son emballage d'origine et à l'abri de l'humidité.
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

### **Pour en savoir plus sur PIQRAY :**

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire 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>) ou 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 : 12 août 2024

PIQRAY est une marque déposée.