

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS

ICLUSIG est utilisé pour traiter les adultes atteints des types suivants de leucémie et qui ne bénéficient plus d'un traitement par d'autres médicaments :

- la leucémie myéloïde chronique (LMC)
- la leucémie aiguë lymphoblastique positive pour le chromosome Philadelphie (LLA Ph+)

L'autorisation de mise en marché avec conditions est basée sur le taux de réponse. On a noté des améliorations chez la majorité des patients après un mois d'étude clinique. Consultez votre médecin si votre état n'a connu aucune amélioration après avoir pris ICLUSIG pendant 3 mois. Votre médecin pourrait vous conseiller d'arrêter le traitement avec ICLUSIG.

ICLUSIG pour cette indication a été approuvé avec conditions. Santé Canada est en attente des résultats d'études permettant d'attester son avantage clinique. Communiquez avec vos fournisseurs de soins de santé pour plus de détails.

Qu'est-ce qu'un Avis de conformité conditionnel (AC-C)?

L'AC-C est une autorisation de commercialisation accordée à un produit sur la base de données cliniques **prometteuses**, après l'évaluation de la présentation par Santé Canada.

Les produits approuvés conformément à la politique de Santé Canada sur les AC-C sont indiqués pour le traitement, la prévention ou le diagnostic de maladies ou d'affections graves, mortelles ou sévèrement débilitantes. Ils ont démontré un bienfait prometteur, sont de grande qualité et affichent un profil d'innocuité acceptable, selon l'évaluation des risques et des avantages correspondants. En outre, ils répondent à un besoin médical important non satisfait au Canada ou ont fourni la preuve que leur profil avantages-risques était sensiblement meilleur que celui des médicaments existants. Santé Canada autorise l'accès à ces produits à la condition que les promoteurs procèdent à d'autres études cliniques afin de vérifier les bienfaits escomptés, dans les délais convenus.

^{Pr}ICLUSIG®

Comprimés de ponatinib
(sous forme de chlorhydrate de ponatinib)

Ce feuillet constitue la troisième partie d'une « monographie de produit » en trois parties publiée à la suite de l'approbation conditionnelle de la vente d'ICLUSIG au Canada et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce feuillet est un résumé et ne contient pas tous les renseignements pertinents sur ICLUSIG. Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute question relative au médicament.

À PROPOS DE CE MÉDICAMENT

À quoi sert ce médicament :

ICLUSIG est utilisé pour traiter les adultes atteints des types suivants de leucémie et qui ne bénéficient plus d'un traitement par d'autres médicaments :

- la leucémie myéloïde chronique (LMC)
- la leucémie aiguë lymphoblastique positive pour le chromosome Philadelphie (LLA Ph+)

Les effets de ce médicament :

ICLUSIG appartient à une classe de médicaments anticancéreux appelés inhibiteurs de la tyrosine-kinase. Chez les patients atteints de LMC et de LLA Ph+, l'organisme produit des globules blancs anormaux. ICLUSIG bloque un signal et interrompt ainsi la production de ces cellules anormales.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne prenez pas ICLUSIG dans les cas suivants :

- vous êtes allergique au ponatinib
- vous êtes allergique à l'un des autres composants contenus dans ce médicament
- vous êtes enceinte
- votre médecin croit que vous présentez des risques de maladie cardiaque
- votre pression artérielle est élevée et n'est pas contrôlée par un médicament
- vous êtes déshydraté, vous avez des vomissements ou une diarrhée graves ou vous transpirez beaucoup. Cela a encore plus de poids quand vous avez des taux sanguins élevés d'acide urique.

L'ingrédient médicamenteux est :

Ponatinib (sous forme de chlorhydrate de ponatinib).

Les ingrédients non médicinaux sont :

Silice (colloïdale anhydre), lactose monohydraté, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, polyéthylène glycol, alcool polyvinylique, glycolate d'amidon sodique, talc, dioxyde de titane.

La présentation :

Comprimés, 15 mg et 45 mg

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

Seul un médecin peut prescrire ICLUSIG :

- s'il est certifié pour le Programme de distribution contrôlée d'ICLUSIG
- s'il diagnostique et traite la leucémie
- s'il possède de l'expérience dans l'emploi des médicaments anticancéreux

Les effets secondaires graves avec ICLUSIG comprennent les suivants :

- Obstruction de vos artères pouvant occasionner des effets secondaires graves et pouvant parfois conduire à une amputation ou la mort
- Caillots sanguins dans les veines, surtout celles des jambes, qui peuvent se rendre jusqu'aux vaisseaux sanguins des poumons et causer la mort
- Problèmes cardiaques pouvant occasionner la mort
- Saignement pouvant occasionner la mort
- Troubles hépatiques pouvant occasionner la mort
- Myélosuppression, une baisse de production des globules sanguins
- Pancréatite, inflammation du pancréas

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien AVANT de prendre ICLUSIG si vous avez :

- une affection hépatique ou pancréatique, le diabète ou une fonction rénale réduite
- des antécédents d'abus d'alcool
- eu précédemment une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral
- eu précédemment ou vous envisagez avoir une intervention chirurgicale
- des antécédents de caillots sanguins dans vos vaisseaux sanguins ou des problèmes cardiaques, y compris une insuffisance cardiaque ou des battements irréguliers du cœur
- des antécédents d'hypercholestérolémie
- une pression artérielle élevée et ses complications, dont la séparation des couches de la paroi d'une artère (dissection de l'aorte)
- vous souffrez d'intolérance au sucre du lait ou si vous souffrez d'une des rares maladies héréditaires suivantes :
 - Intolérance au galactose
 - Déficience en lactase Lapp
 - Malabsorption du glucose-galactose
 parce que le lactose est un ingrédient non médicamenteux d'ICLUSIG

- des antécédents de rétrécissement des vaisseaux sanguins affectant un ou les deux reins
- déjà été infecté par le virus de l'hépatite B (une infection virale du foie) ou si vous pensez pouvoir être infecté par le virus de l'hépatite B en ce moment. Le virus de l'hépatite B pourrait être réactivé en cours de traitement par ICLUSIG, ce qui pourrait être mortel dans certains cas. Votre médecin vérifiera la présence de signes d'une infection par le virus de l'hépatite B avant et pendant le traitement par ICLUSIG.

Votre médecin pourrait vouloir prendre des mesures supplémentaires.

- Des troubles oculaires peuvent se produire pendant la prise d'ICLUSIG. Veuillez informer votre médecin sans attendre si vous ressentez un ou l'autre des troubles visuels suivants pendant le traitement : vision floue, sécheresse oculaire, douleur oculaire.

Conduite d'un véhicule et opération de machinerie

Attendez de savoir comment vous réagissez à ICLUSIG avant d'effectuer une tâche qui peut demander de la vigilance. Vous pouvez présenter une vision trouble, des étourdissements, de la fatigue, une sensation d'avoir la tête légère ou un évanouissement.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament dans les cas ci-dessous :

- si vous êtes enceinte ou vous pensez être enceinte;
- si vous allaitez. Arrêtez l'allaitement pendant le traitement avec ICLUSIG. On ignore si ICLUSIG est excrété dans le lait maternel;
- si vous planifiez concevoir un bébé.

Capacité à concevoir un enfant

ICLUSIG peut diminuer les chances de devenir enceinte ou de concevoir un enfant. Cela n'a pas été testé sur les humains.

Conseils en matière de contraception pour les hommes et les femmes qui prennent ce médicament

- Les femmes doivent éviter de devenir enceintes. Utilisez une méthode de contraception efficace lors de la prise de ce médicament. On ignore si ce médicament affecte la façon dont fonctionnent les pilules contraceptives. Employez une méthode de contraception différente ou supplémentaire pendant la prise de ce médicament.
- Les hommes ne doivent pas concevoir d'enfant pendant la prise de ce médicament.

N'utilisez ce médicament durant la grossesse que si votre médecin vous dit que cela est absolument nécessaire. Il existe des risques potentiels pour l'enfant à naître.

Votre médecin procédera à :

- des tests portant sur vos fonctions cardiaques, artérielles et veineuses
- un hémogramme complet

- pendant les trois premiers mois de traitement : toutes les 2 semaines
- après les trois premiers mois de traitement : une fois par mois ou selon les directives de votre médecin
- une vérification des taux sériques de lipase, une protéine
 - pendant les deux premiers mois de traitement : toutes les 2 semaines
 - après les deux premiers mois de traitement : une fois par mois ou selon les directives de votre médecin
- des tests sanguins pour vérifier l'état de votre fonction hépatique
 - selon les directives de votre médecin
- un examen oculaire au début du traitement et pendant celui-ci
- un dépistage de l'infection par le virus de l'hépatite B avant d'amorcer le traitement par ICLUSIG, et pendant le traitement au besoin

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Comme pour la plupart des médicaments, des interactions avec d'autres médicaments sont possibles. Indiquez à votre médecin tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments prescrits par d'autres médecins, les vitamines, les minéraux, les compléments naturels ou les médicaments alternatifs.

Les médicaments pouvant interagir avec ICLUSIG incluent :

- les pilules contraceptives pourraient ne pas fonctionner aussi bien pour prévenir la grossesse. On ignore si ICLUSIG influe sur le bon fonctionnement des contraceptifs oraux. Une méthode de contraception alternative ou supplémentaire doit être utilisée.
- kétoconazole, itraconazole, voriconazole : médicaments pour traiter les infections fongiques.
- atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir : médicaments pour traiter les infections au VIH.
- clarithromycine, tétracycline, troléandomycine : médicaments pour traiter plusieurs types d'infections bactériennes.
- néfazodone : un médicament pour traiter la dépression.
- millepertuis : un produit à base de plantes pour traiter la dépression.
- carbamazépine : un médicament pour traiter l'épilepsie, étapes dépressive ou euphorique et certains troubles de la douleur.
- phénobarbital, phénytoïne : médicaments pour traiter les convulsions.
- rifabutine, rifampicine : médicaments pour traiter la tuberculose ou certaines autres infections.
- digoxine : un médicament pour traiter la faiblesse cardiaque.
- dabigatran : un médicament pour prévenir la formation de caillots sanguins.
- colchicine : un médicament pour traiter la goutte.
- pravastatine, rosuvastatine : médicaments pour abaisser les taux de cholestérol.
- méthotrexate : un médicament pour traiter l'inflammation grave des articulations (polyarthrite rhumatoïde), le cancer et le psoriasis, une maladie de la peau.

- sulfasalazine : un médicament pour traiter les graves inflammations abdominales et rhumatismales.

Évitez de consommer les aliments suivants parce qu'ils interagissent avec ICLUSIG :

- pamplemousse et jus de pamplemousse;
- carambole;
- grenade;
- oranges de Séville;
- autres fruits similaires.

USAGE ADÉQUAT DE CE MÉDICAMENT

Il s'agit d'un traitement à long terme. Sauf avis contraire de votre médecin, ne modifiez pas la dose. Prenez toujours ce médicament exactement tel que prescrit par votre médecin ou votre pharmacien. Consultez votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Prenez ICLUSIG de façon quotidienne pour toute la durée prescrite.

Avalez les comprimés en **entier**, avec un verre d'eau. Les patients NE doivent PAS écraser ou faire dissoudre les comprimés.

Vous pouvez prendre ICLUSIG avec ou sans nourriture.

Dose usuelle recommandée : Un comprimé de 45 mg une fois par jour

Votre médecin pourrait réduire votre dose ou vous dire d'arrêter de prendre le médicament si vous présentez certains effets secondaires, notamment :

- Analyses sanguines anormales
- Inflammation du pancréas
- Troubles cardiaques ou des vaisseaux sanguins

Des comprimés de 15 mg sont offerts si votre médecin réduit votre dose.

Pour 15 mg par jour : Prendre un comprimé de 15 mg

Pour 30 mg par jour : Prendre deux comprimés de 15 mg

Surdosage :

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même si vous n'avez aucun symptôme.

Dose oubliée :

Ne prenez pas une double dose ou une dose supplémentaire pour rattraper une dose que vous avez oublié de prendre. Prenez votre prochaine dose à l'heure habituelle.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Les patients âgés de 65 ans et plus sont plus susceptibles d'être affectés par des effets secondaires.

Ces effets secondaires pourraient comprendre les suivants :

- mal de tête, étourdissements ou vertige, bourdonnement d'oreilles, état de confusion
- inflammation des follicules pileux, chute des cheveux
- une peau qui est rouge, anormalement foncée, sèche, qui démange, squameuse, boursouflée, qui présente une éruption cutanée
- fatigue, insomnie, manque d'énergie, faiblesse, sensation générale de malaise, soit émotionnellement, soit physiquement ou une combinaison des deux (malaise)
- vomissement, diarrhée, distension abdominale, inconfort, indigestion, baisse de l'appétit, perte de poids, déshydratation, goût désagréable, bouche sèche, inflammation buccale, reflux gastro-œsophagien, nausée, constipation
- toux, infection des voies respiratoires supérieures, difficulté à émettre des sons vocaux, troubles respiratoires, frissons, symptômes s'apparentant à ceux de la grippe, fièvre
- saignements de nez
- sécheresse ou inflammation des yeux
- bouffées de chaleur, bouffées congestives, sueurs nocturnes, transpiration accrue
- douleurs dans les os, les bras ou les jambes, le dos, la poitrine, le cou, l'appareil squelettique; douleurs articulaires et musculaires
- douleurs dans une ou deux jambes lorsque vous marchez ou faites de l'exercice. Cette douleur disparaît après le repos. Spasmes musculaires
- Sens du toucher accru ou réduit. Fourmillements, picotements, démangeaisons, engourdissements et douleurs dans les mains et les pieds
- rétention hydrique dans les bras et/ou les jambes
- incapacité d'avoir ou de maintenir une érection
- pression artérielle élevée ou aggravation d'une pression artérielle élevée (maux de tête, étourdissements, douleur dans le thorax ou essoufflement)

Le virus de l'hépatite B (une infection virale du foie) pourrait être réactivé chez les personnes ayant déjà été infectées par ce virus. Une réactivation du virus a été observée chez certains patients qui sont porteurs de ce virus depuis longtemps et qui ont reçu un traitement par des inhibiteurs de la tyrosine kinase BCR-ABL. Chez certains patients, ce virus peut être mortel.

Si l'une de ces manifestations vous affecte gravement, informez-en votre médecin ou pharmacien.

ICLUSIG peut entraîner des résultats anormaux des tests sanguins et d'urine. Votre médecin décidera quand effectuer les tests sanguins et d'urine et interprétera les résultats.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme/Effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Très fréquents	Douleur abdominale		√	
	Diminution du nombre de globules sanguins appelés plaquettes : Saignement ou tendance aux ecchymoses		√	
	Diminution du nombre de globules rouges : fatigue et manque d'énergie, essoufflement, battements cardiaques perceptibles, teint pâle		√	
Fréquents	Insuffisance cardiaque : enflure des chevilles ou jambes, essoufflement, toux, rétention hydrique, fatigue, manque d'appétit, nausée		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/Effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
<p>Accumulation anormale de liquide autour du cœur : respiration difficile ou douloureuse, douleur thoracique, toux, étourdissement, fréquence cardiaque rapide</p>		√	
<p>Faiblesse cardiaque, crise cardiaque : douleur ou inconfort à la poitrine, aux bras, au cou, à la mâchoire ou à l'estomac, essoufflement</p>		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/Effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
<p>Hypertension pulmonaire (tension artérielle élevée qui affecte les vaisseaux sanguins dans les poumons et le côté droit de votre cœur) : essoufflement, fatigue, toux, douleur thoracique, évanouissement et enflure des chevilles ou jambes</p>		√	
<p>Rétrécissement des vaisseaux sanguins du cœur : Pression inconfortable, sensation de plénitude ou douleur au thorax (angine)</p>		√	
<p>Liquide dans la poitrine : douleur thoracique, toux, fièvre, hoquet, respiration rapide, essoufflement</p>		√	
<p>Pancréatite : douleur grave à l'estomac et au dos, nausée et vomissement</p>		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/Effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Problèmes de circulation sanguine , y compris une thrombose artérielle (caillot sanguin) pouvant parfois conduire à une amputation ou nécessitant une revascularisation (chirurgie visant à restaurer la circulation sanguine avec une greffe de vaisseau sanguin)		√	
Infection pulmonaire/ pneumonie : fièvre, toux, essoufflement, frissons, douleur thoracique, fatigue		√	
Septicémie/infection du sang : fièvre, hausse de la fréquence cardiaque et respiratoire		√	
Faible taux de globules blancs : fièvre, souvent avec signes d'infection		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/Effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Pouls anormal : rapide, irrégulier ou lent		√	
Caillot sanguin dans une veine profonde : enflure ou douleur dans la jambe, la cheville ou le pied. Chaleur ou changement de la coloration de la peau, comme lorsque l'endroit affecté devient pâle, rouge ou bleu		√	
Caillot de sang dans les artères des poumons : douleur thoracique, essoufflement, toux, respiration rapide		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/Effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Accident vasculaire cérébral (causé par un saignement dans le cerveau consécutif à la rupture d'un vaisseau sanguin ou par un blocage dans les vaisseaux sanguins irriguant le cerveau) : trouble d'élocution et de compréhension, faiblesse ou engourdissement dans le visage, un bras ou une jambe, trouble visuel dans un œil ou les deux yeux, étourdissement, mal de tête sévère, difficulté à marcher et perte d'équilibre		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/Effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Non fréquents Syndrome de lyse tumorale : troubles métaboliques causés par la dégradation des cellules cancéreuses qui meurent (insuffisance rénale, pouls anormal)		√	
Troubles oculaires : veines oculaires obstruées, vision trouble, troubles visuels ou cécité		√	
Hémorragie gastrique : sang dans les selles, vomissement de sang, selles noires ou goudronneuses		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/Effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
<p>Lésions au foie : jaunissement de la peau et du blanc des yeux, nausée, fatigue, perte d'appétit, fièvre, éruption cutanée, douleur et inflammation articulaires, douleur dans la partie supérieure droite de l'abdomen, selles pâles, urine foncée</p>		√	
<p>Rétrécissement des vaisseaux sanguins irriguant les reins, pouvant entraîner de l'hypertension</p>		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/Effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Rare	<p>Dissection artérielle (douleur grave et soudaine dans le dos, la poitrine ou l'abdomen)</p>	√	
	<p>Anévrisme artériel (enflure dans la paroi d'une artère de la poitrine, des bras, des jambes, du cœur ou du cerveau, entre autres) : les symptômes varient en fonction du site de l'enflure et peuvent inclure toux, crachement de sang; douleur intense dans le cou ou le dos en l'absence de blessure; difficulté à avaler; voix rauque; pulsations inhabituelles dans la poitrine ou l'abdomen.</p>	√	
Inconnus	<p>Réactivation du virus de l'hépatite B : voir les symptômes de lésions au foie ci-dessus</p>	√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/Effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Inconnus		√	
Syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR) – aussi appelé syndrome de leucoencéphalopathie postérieure réversible (SLPR) (un trouble neurologique rare) : maux de tête, convulsions, confusion, changements dans la vision ou troubles de la pensée		√	
Érythème multiforme (une réaction allergique cutanée) : plaques cutanées rouges ou violettes, parfois accompagnées d'une ampoule ou d'une croûte au centre. Possibilité de lèvres enflées. Légères démangeaisons ou sensations de brûlure.		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/Effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Syndrome de Stevens-Johnson (réaction cutanée sévère) : éruption, rougeur de la peau, plaques cutanées rouges ou violettes, parfois accompagnées d'une ampoule ou d'une croûte au centre, éruption avec pus, peau qui pèle, ampoules sur les lèvres, les yeux ou la peau ou dans la bouche, démangeaisons, sensation de brûlure, symptômes ressemblant à ceux de la grippe, fièvre.		√	

Ceci n'est pas une liste exhaustive de tous les effets indésirables. En cas d'effet inattendu pendant un traitement avec ICLUSIG, communiquez avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Gardez ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne prenez pas ce médicament après la date de péremption qui figure sur la boîte et l'étiquette du flacon. Le produit peut être utilisé jusqu'au dernier jour du mois indiqué.

Conservez ICLUSIG à température ambiante (de 15 à 30 °C) et dans le contenant d'origine.

**SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES
SOUPÇONNÉS**

Vous pouvez signaler à Santé Canada tout effet indésirable soupçonné, associé aux produits de santé, de l'une des deux façons suivantes :

- Consulter la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur;
- Appeler sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Pour de plus amples renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

INFORMATION SUPPLÉMENTAIRE

Que signifie le Programme de distribution contrôlée d'ICLUSIG?

Seuls les médecins ayant obtenu la certification peuvent prescrire ICLUSIG.

Les pharmaciens doivent recevoir une formation et doivent confirmer que votre médecin a obtenu la certification. Le pharmacien ne peut pas préparer une ordonnance d'ICLUSIG à moins que votre médecin n'ait obtenu la certification.

Pour obtenir de plus amples détails sur le Programme de distribution contrôlée d'ICLUSIG, veuillez appeler au 1-888-867-7426 (anglais et français) ou visiter le www.iclusigcdp.ca.

Où puis-je faire exécuter mon ordonnance?

Seules les pharmacies dont les membres ont reçu une formation sur ICLUSIG et qui acceptent de se conformer au Programme de distribution contrôlée d'ICLUSIG peuvent exécuter votre ordonnance. Si vous avez besoin d'aide pour localiser une pharmacie répondant à ces critères, veuillez appeler au 1-888-867-7426.

Comment exécutera-t-on mon ordonnance?

Votre ordonnance sera exécutée et vous sera livrée directement par un pharmacien ayant reçu une formation sur le Programme de distribution contrôlée d'ICLUSIG.

Que recevrai-je avec chaque envoi d'ICLUSIG?

La pharmacie vous enverra directement votre ordonnance d'ICLUSIG par la poste accompagnée de matériel important, notamment :

- Guide du médicament à l'intention du patient
- Carte portefeuille/alerte à l'intention du patient
- Coordonnées du pharmacien

Vous recevrez tout ce matériel avec votre première ordonnance et lors de chaque renouvellement.

Qu'est-ce qu'une Carte porte-feuille/alerte à l'intention du patient et que dois-je en faire?

La Carte porte-feuille/alerte à l'intention du patient contient de l'information importante relative aux effets secondaires graves d'ICLUSIG. La Carte porte-feuille/alerte à l'intention du patient contient de l'information à votre intention et à l'intention de votre médecin ou de tout autre professionnel de la santé responsable de vos soins. Vous devez garder cette carte sur vous en tout temps. Montrez-la à tout médecin que vous consultez, peu importe la raison de la consultation.

Que faire si j'ai besoin de plus d'ICLUSIG que ce que prescrit habituellement mon médecin, par exemple pour un voyage?

Si vous avez besoin d'une quantité supplémentaire d'ICLUSIG, communiquez avec votre médecin.

Que dois-je faire si j'ai perdu mon médicament ou si mon médicament a été détruit?

Si vous avez besoin d'une quantité supplémentaire d'ICLUSIG, communiquez avec votre médecin.

Si j'ai des questions, comment puis-je communiquer avec mon pharmacien avant reçu une formation?

Vous pouvez communiquer avec votre pharmacien en utilisant les coordonnées qui vous sont fournies dans l'envoi d'ICLUSIG. Si vous avez des questions sur ICLUSIG, veuillez vous informer auprès de votre médecin.

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, préparés pour les professionnels de la santé, à l'adresse www.iclusigcdp.ca; ou en communiquant avec Paladin Labs Inc., au :
1-888-867-7426 (anglais et français)

Ce feuillet a été préparé par ARIAD Pharmaceuticals, Inc. (une filiale en propriété exclusive de Takeda Pharmaceutical Company Limited).

Dernière révision : 9 août 2019

ICLUSIG® est une marque déposée d'ARIAD Pharmaceuticals, Inc., une filiale en propriété exclusive de Takeda Pharmaceutical Company Limited.

© 2017 ARIAD Pharmaceuticals Inc. Tous droits réservés.

Distribué par : Paladin Labs Inc., Saint-Laurent (Québec)
H4M 2P2