

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

PrRETEVMO^{MC}

Capsules de selpercatinib

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre RETEVMO 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 RETEVMO.

Mises en garde et précautions importantes

- Votre traitement ne peut être instauré que par un professionnel de la santé ayant de l'expérience dans l'utilisation des anticancéreux.
- RETEVMO pourrait être nocif pour le bébé à naître.
- RETEVMO peut causer des effets secondaires graves, y compris les suivants :
 - **Hémorragie (saignement sévère; perte de sang)** : RETEVMO peut provoquer des saignements, lesquels peuvent être graves, ou même causer la mort. En cas de saignements, votre professionnel de la santé pourrait mettre fin à votre traitement.
 - **Problèmes de foie** : La prise de RETEVMO provoque très souvent des problèmes de foie et une hausse du taux d'enzymes hépatiques; ces effets secondaires peuvent parfois être graves. Votre professionnel de la santé réalisera des analyses sanguines pour vérifier le fonctionnement de votre foie avant et durant le traitement.
 - **Réactions allergiques** : RETEVMO peut causer de la fièvre, une éruption cutanée, des douleurs musculaires ou articulaires. Ces effets secondaires sont fréquents durant le premier mois de traitement. Si une réaction allergique se produit, votre professionnel de la santé pourrait vous prescrire un médicament pour la traiter.
 - **Hypertension (haute pression)** : L'hypertension artérielle est très fréquente chez les patients qui prennent RETEVMO et elle peut parfois être grave. La tension artérielle des patients doit être bien maîtrisée avant l'instauration du traitement par RETEVMO. Votre professionnel de la santé doit vérifier régulièrement votre tension artérielle pendant que vous prenez ce médicament. Si votre tension artérielle devient trop élevée, votre professionnel de la santé pourra vous prescrire un médicament pour traiter votre hypertension artérielle.
 - **Maladie pulmonaire interstitielle ou pneumonite (inflammation dans les poumons)** : Le traitement par RETEVMO peut provoquer une inflammation dans les poumons, laquelle peut être grave et entraîner le décès. Votre

professionnel de la santé pourrait mettre fin à votre traitement s'il le juge nécessaire.

- **Allongement de l'intervalle QT (un trouble du rythme cardiaque) :** RETEVMO peut engendrer des changements du rythme cardiaque, de tels effets peuvent être graves. Votre professionnel de la santé s'assurera du bon fonctionnement de votre cœur avant et durant le traitement.

Pour un complément d'information à ce sujet, veuillez consulter la section « Effets secondaires graves et mesures à prendre ».

Pourquoi RETEVMO est-il utilisé?

Consultez le texte de l'encadré ci-dessous :

Pour les indications suivantes, RETEVMO a été approuvé avec conditions (AC-C). Cela signifie qu'il a réussi l'examen de Santé Canada et qu'il peut être acheté et utilisé au Canada, mais que le fabricant a accepté d'effectuer d'autres études pour confirmer que le médicament fonctionne bien comme prévu. Consultez votre professionnel de la santé pour obtenir de plus amples renseignements.

RETEVMO est utilisé pour traiter certains cancers causés par des gènes anormaux *RET* (de l'anglais *rearranged during transfection* qui signifie réarrangé pendant la transfection) chez :

- les adultes atteints d'un type de cancer du poumon appelé « cancer du poumon non à petites cellules » (CPNPC). On a recours à RETEVMO dans les cas de cancer s'étant propagé à d'autres parties du corps.
- les adultes et les enfants âgés de 12 à 17 ans atteints d'un cancer médullaire de la thyroïde (CMT). RETEVMO est utilisé :
 - dans les cas de cancer de stade avancé ou s'étant propagé à d'autres parties du corps; ou
 - lorsqu'il ne peut pas être retiré par chirurgie.
- les adultes atteints d'un cancer de la thyroïde différencié. RETEVMO est utilisé :
 - dans les cas de cancer de stade avancé ou s'étant propagé à d'autres parties du corps; et
 - lorsqu'il ne peut pas être retiré par chirurgie,
 - lorsqu'un traitement par de l'iode radioactif n'a pas fonctionné, ne fonctionne plus ou n'est plus approprié; et
 - après l'essai d'un traitement par le sorafénib ou le lenvatinib, ou les deux.

Votre professionnel de la santé procédera à un test pour s'assurer que RETEVMO vous convient.

Qu'est-ce qu'un avis de conformité avec conditions (AC-C)?

Un avis de conformité avec conditions (AC-C) est un type d'autorisation de commercialisation d'un médicament au Canada.

Santé Canada délivrera un AC-C uniquement à des produits qui permettent de traiter, de prévenir ou de diagnostiquer une maladie grave ou mettant la vie en danger. Ces produits doivent avoir démontré un bénéfice prometteur, être de grande qualité et être raisonnablement sûrs. De même, ils doivent répondre à un besoin médical important au Canada ou être considérablement plus sûrs que tout autre traitement existant.

Les fabricants de drogue doivent convenir par écrit d'indiquer sur l'étiquette que le médicament a obtenu un AC-C, d'effectuer d'autres essais pour vérifier que le médicament fonctionne comme il se doit, de suivre activement le rendement du médicament après sa vente et de signaler leurs conclusions à Santé Canada.

Comment RETEVMO agit-il?

RETEVMO agit en bloquant l'activité de la kinase du gène *RET*. Les protéines spécifiques modifiées par le *RET* peuvent entraîner une croissance cellulaire non contrôlée et le cancer. Étant donné que RETEVMO bloque l'activité des protéines spécifiques modifiées par le *RET*, il peut ralentir ou arrêter la progression du cancer. Il peut également aider à réduire la taille des tumeurs.

Quels sont les ingrédients dans RETEVMO?

Ingrédient médicinal : selpercatinib

Ingrédients non médicinaux : cellulose microcristalline, dioxyde de silice colloïdal, dioxyde de titane, encre d'imprimerie de qualité pharmaceutique, FD&C bleu n° 1 (capsule de 80 mg seulement), gélatine, oxyde de fer noir

RETEVMO est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Capsule : 40 mg et 80 mg

Ne prenez pas RETEVMO si :

- vous êtes allergique au selpercatinib ou à tout autre ingrédient de ce médicament.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre RETEVMO, 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 :

- si vous souffrez ou avez des antécédents familiaux de problèmes cardiaques, y compris une affection connue sous le nom d'allongement de l'intervalle QT, qui survient en présence de changements de l'activité électrique du cœur; cela peut modifier le rythme cardiaque.
- si vous souffrez d'hypertension (haute pression).
- si vous avez des problèmes avec votre foie.
- si vous avez des problèmes avec vos reins.
- si vous souffrez de diabète.
- si vous avez des antécédents de saignements importants.
- si vous avez des problèmes pulmonaires ou respiratoires autres qu'un cancer du poumon.
- si vous avez des antécédents d'accident vasculaire cérébral (AVC) ou de lésion cérébrale.
- si vous avez des antécédents d'anorexie ou d'autre trouble de l'alimentation.
- si vous présentez des vomissements persistants.

- si on vous a dit que vous présentiez un déséquilibre des électrolytes (tels le potassium, le magnésium ou le calcium) dans le sang.
- si vous souffrez d'une affection appelée « neuropathie autonome », qui cause des problèmes de tension artérielle, de fréquence cardiaque, de transpiration, de contrôle des intestins et de la vessie, et de digestion.

Autres mises en garde à connaître :

- **Risque de problèmes liés à la cicatrisation des plaies :** Les plaies peuvent prendre plus de temps à se cicatriser pendant le traitement avec RETEVMO. Consultez votre professionnel de la santé si vous prévoyez de subir une intervention chirurgicale avant ou pendant le traitement avec RETEVMO.
 - Si une intervention chirurgicale est prévue, vous ne devez pas prendre RETEVMO au moins pendant les 7 jours précédant l'intervention.
 - Votre professionnel de la santé vous indiquera quand vous pourrez recommencer à prendre RETEVMO après l'intervention chirurgicale.
- **Syndrome de lyse tumorale :** RETEVMO peut causer un effet secondaire grave connu sous le nom de syndrome de lyse tumorale (SLT). Le SLT est causé par la mort ou une dégradation soudaine et rapide des cellules cancéreuses en raison du traitement. Le SLT est une affection qui peut causer une insuffisance rénale et un trouble du rythme cardiaque. Vous pourriez présenter un risque de SLT dans les situations suivantes :
 - si vous avez des tumeurs qui se développent rapidement;
 - si vos tumeurs sont nombreuses ou de grande taille;
 - si vous avez des problèmes avec vos reins; ou
 - si vous n'avez pas assez d'eau ou de liquide dans votre corps.

Votre professionnel de la santé surveillera chez vous l'apparition des signes et symptômes du SLT. Buvez beaucoup d'eau lorsque vous prenez RETEVMO pour éviter la déshydratation.

- **Grossesse et allaitement :**

Si vous êtes une femme :

- Si vous êtes enceinte, pouvez le devenir ou croyez l'être pendant que vous prenez RETEVMO, vous devriez discuter des risques particuliers associés à la poursuite de votre traitement avec ce médicament avec votre professionnel de la santé.
- Vous ne devez pas prendre RETEVMO si vous êtes enceinte. Ce médicament peut être nocif pour le bébé à naître.
- Si vous pouvez devenir enceinte :
 - Votre professionnel de la santé vous demandera de subir un test de grossesse avant de commencer le traitement par RETEVMO. Le résultat de ce test devra être négatif pour que vous puissiez être traitée par RETEVMO.
 - Évitez de devenir enceinte pendant votre traitement par RETEVMO. Utilisez un contraceptif très efficace pendant la prise de RETEVMO et pendant au moins deux semaines suivant l'administration de la dernière dose du traitement. Consultez votre

professionnel de la santé pour savoir quelles méthodes de contraception vous conviendraient le mieux pendant cette période.

- Informez-le immédiatement si, pendant le traitement par RETEVMO, vous devenez enceinte ou pensez l'être.
- Si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter : on ignore si RETEVMO est excrété dans le lait maternel. N'allaitiez pas votre bébé pendant votre traitement par RETEVMO ni pendant au moins deux semaines après avoir reçu votre dernière dose. Discutez avec votre professionnel de la santé pour savoir quelle est la meilleure façon de nourrir votre enfant pendant cette période.
- **Si vous êtes un homme dont la partenaire peut devenir enceinte :**
 - Utilisez un contraceptif très efficace pendant que vous prenez RETEVMO et pendant au moins deux semaines suivant l'administration de votre dernière dose du traitement.
 - Si, pendant votre traitement avec RETEVMO, votre partenaire sexuelle devient enceinte ou pense qu'elle pourrait l'être, informez-en immédiatement votre professionnel de la santé.
- **Fertilité :** La prise de RETEVMO peut avoir un effet sur la fertilité des hommes et des femmes. Cela signifie qu'il peut être difficile pour vous de concevoir un enfant. Consultez votre professionnel de la santé si vous avez des questions à ce sujet.
- **Conduite de véhicules et utilisation de machines :** Il est possible de ressentir de la fatigue et des étourdissements durant le traitement par RETEVMO. Après avoir pris RETEVMO, attendez de voir comment vous vous sentez avant de prendre le volant ou d'utiliser des machines.
- **Enfants et adolescents :**
 - RETEVMO n'est pas approuvé pour le traitement du cancer du poumon ou du cancer de la thyroïde autre que le cancer médullaire de la thyroïde (CMT) chez les patients de moins de 18 ans.
 - RETEVMO n'est pas approuvé pour le traitement du CMT chez les enfants de moins de 12 ans.
 - La prise de RETEVMO peut ralentir la croissance chez les enfants de 12 à 17 ans.

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 qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec RETEVMO :

- Alfentanil – utilisé pour traiter la douleur
- Amphotéricine B – utilisée pour traiter les infections fongiques
- Avanafil – utilisé pour traiter la dysfonction érectile
- Bosentan, diltiazem, vérapamil – utilisés pour traiter l'hypertension artérielle et les arythmies (rythmes cardiaques anormaux)

- Buprénorphine – utilisée pour traiter la douleur et aider les gens à cesser de prendre des analgésiques
- Bupropion – utilisé pour traiter la dépression et pour aider les gens à cesser de fumer
- Buspirone – utilisée pour traiter l’anxiété
- Carbamazépine – utilisée pour traiter les crises épileptiques, les douleurs nerveuses et parfois pour traiter les troubles bipolaires
- Ciprofloxacine, clarithromycine – utilisées pour traiter les infections bactériennes
- Conivaptan – utilisé pour traiter les faibles concentrations de sodium dans le sang
- Dabigatran – utilisé pour prévenir les caillots sanguins
- Darifénacine – utilisée pour traiter l’incontinence urinaire (besoin fréquent d’uriner)
- Darunavir, éfavirenz, ritonavir, tipranavir – utilisés pour traiter l’infection par le virus de l’immunodéficience humaine (VIH)
- Dexaméthasone et autres corticostéroïdes – utilisés pour traiter l’asthme, les allergies sévères, certaines maladies pulmonaires, un certain nombre de maladies de la peau, l’enflure du cerveau et des yeux et certaines formes d’arthrite. La dexaméthasone peut également être utilisée pour traiter certains types de cancers.
- Dexlansoprazole, ésoméprazole, lansoprazole, oméprazole, pantoprazole, rabéprazole, cimétidine, famotidine, nizatidine, gel d’hydroxyde d’aluminium, sous-salicylate, carbonate de calcium, hydroxyde de magnésium, ranitidine – utilisés pour réduire la production d’acide dans l’estomac
- Enzalutamide – utilisé pour traiter le cancer de la prostate
- Évérolimus – utilisé pour traiter le cancer
- Fluconazole, itraconazole, kétoconazole, miconazole, posaconazole, voriconazole, rifampine, rifabutine – utilisés pour traiter les infections fongiques et bactériennes
- Ibrutinib – utilisé pour traiter le cancer
- Lomitapide, lovastatine, simvastatine – utilisés pour maîtriser l’hypercholestérolémie (taux de cholestérol élevé dans le sang)
- Midazolam – utilisé pour la sédation et le traitement de l’anxiété
- Montélukast – utilisé pour traiter l’asthme
- Naloxégol – utilisé pour traiter la constipation causée par certains analgésiques
- Paclitaxel – utilisé pour traiter certains types de cancer
- Phénobarbital, phénytoïne – utilisés pour prévenir et contrôler les crises
- Répaglinide, rosiglitazone, pioglitazone – utilisés pour traiter le diabète
- Sorafénib – utilisé pour traiter le cancer
- Sélexipag – utilisé pour traiter l’hypertension artérielle pulmonaire
- Millepertuis – remède à base de plantes médicinales utilisé pour traiter la dépression
- Télithromycine – utilisée pour traiter certains types d’infections bactériennes

- Triazolam – utilisé pour aider à trouver le sommeil
- Vardénafil – utilisé pour traiter la dysfonction érectile
- Médicaments qui causent des troubles du rythme cardiaque, y compris un allongement de l'intervalle QT ou une torsade de pointes
- Médicaments qui entraînent une baisse des taux d'électrolytes. Cela comprend :
 - diurétiques (utilisés pour éliminer l'eau de l'organisme)
 - laxatifs (utilisés pour ramollir les selles et augmenter la fréquence des évacuations)
 - lavements (utilisés pour vider les intestins)
- Médicaments qui diminuent la fréquence cardiaque. Cela comprend :
 - bêtabloquants (utilisés pour abaisser la tension artérielle)
 - glucosides digitaliques (comme la digoxine; utilisés pour traiter l'insuffisance cardiaque congestive et les rythmes cardiaques anormaux)
 - inhibiteurs de canaux calciques (comme le diltiazem et le vérapamil; utilisés pour abaisser la tension artérielle)
 - inhibiteurs de la cholinestérase (utilisés pour traiter les symptômes associés à la maladie d'Alzheimer et à la démence)
 - agonistes α_2 -adrénergiques (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle, la fréquence cardiaque irrégulière, l'incapacité de ressentir la douleur, ainsi que pour provoquer la sédation)
 - inhibiteurs du courant I_f (utilisés pour traiter l'insuffisance cardiaque)
 - modulateurs du récepteur de la sphingosine-1-phosphate (utilisés pour traiter la sclérose en plaques)
- Produits contenant du pamplemousse

Si vous ne savez pas exactement si un médicament que vous prenez fait partie de ceux mentionnés ci-dessus, informez-vous auprès de votre professionnel de la santé.

Comment prendre RETEVMO :

- Vous devez prendre RETEVMO exactement comme vous l'a prescrit votre professionnel de la santé. Ne cessez pas de prendre RETEVMO ou n'apportez pas de modifications à votre traitement à moins que votre professionnel de la santé vous ait conseillé de le faire. Vérifiez auprès de votre professionnel de la santé en cas de doute.
- RETEVMO doit être pris deux fois par jour, à peu près à la même heure chaque jour, à environ 12 heures d'intervalle.
- Avalez les capsules entières, évitez de les ouvrir, de les écraser ou de les mâcher.
- RETEVMO peut être pris avec ou sans nourriture, sauf si vous devez prendre également un inhibiteur de la pompe à protons (voir le point suivant).
- Pendant le traitement par RETEVMO, il faut éviter de prendre des médicaments pour traiter les problèmes d'acide gastrique appelés inhibiteurs de la pompe à protons, antagonistes des récepteurs de l'histamine de type 2 (H2) et antiacides. Ces médicaments

peuvent avoir une incidence sur le fonctionnement de RETEVMO. Si la prise de tels médicaments ne peut être évitée et que vous devez prendre :

- un inhibiteur de la pompe à protons (comme le dexlansoprazole, l'ésoméprazole, le lansoprazole, l'oméprazole, le pantoprazole sodique et le rabéprazole) : alors, prenez RETEVMO avec de la nourriture.
- un antagoniste des récepteurs H2 (comme la famotidine, la nizatidine et la cimétidine) : alors, prenez RETEVMO 2 heures avant ou 10 heures après le bloqueur H2.
- un antiacide (comme le carbonate de calcium, l'hydroxyde de magnésium et la siméthicone) : alors, prenez RETEVMO 2 heures avant ou 2 heures après avoir pris l'antiacide.

- **Dose habituelle :**

La dose habituelle est calculée en fonction du poids corporel. Votre professionnel de la santé déterminera la dose qui vous convient.

- Pour les patients pesant moins de 50 kg, la dose habituelle est de 120 mg deux fois par jour. Il s'agit d'une dose quotidienne totale de 240 mg.
- Pour les patients pesant au moins 50 kg, la dose habituelle est de 160 mg deux fois par jour. Il s'agit d'une dose quotidienne totale de 320 mg.

Votre professionnel de la santé pourrait décider d'arrêter votre traitement, de l'interrompre temporairement ou d'en modifier la dose. Cela peut se produire :

- en fonction de votre état de santé actuel,
- si vous prenez certains autres médicaments,
- si votre maladie s'aggrave,
- si vous avez trop d'effets secondaires ou
- si vous vous faites opérer.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou qu'une personne dont vous vous occupez avez pris trop de RETEVMO, 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 :

- Si vous oubliez de prendre une dose de RETEVMO et qu'il reste plus de 6 heures avant la prochaine dose prévue, prenez-la aussitôt que vous vous en apercevez, puis prenez la dose suivante à l'heure habituelle.
- S'il est bientôt temps de prendre votre prochaine dose (soit dans les 6 prochaines heures), sautez la dose oubliée et ne prenez alors que la dose suivante, comme d'habitude. Ne prenez pas deux doses à la fois pour compenser une dose oubliée.
- Si vous vomissez après avoir pris une dose, vous ne devez pas remplacer celle-ci. Prenez plutôt la dose suivante à l'heure prévue.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à RETEVMO?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez RETEVMO. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste,

avisez votre professionnel de la santé.

- Sécheresse de la bouche, diarrhée, constipation, nausées, douleurs abdominales, vomissements
- Gonflement dans la région de l'estomac, enflure des bras, des jambes, des mains, des pieds, des yeux, du visage d'autres parties du corps
- Difficulté à vider votre vessie, fuite involontaire d'urine
- Fatigue
- Diminution de l'appétit
- Douleurs corporelles, douleurs osseuses
- Maux de tête, étourdissements, bourdonnement dans les oreilles
- Toux, difficulté à avaler, essoufflement
- Écoulement nasal et congestion nasale, démangeaisons aux yeux, éternuements, peau rougeâtre et chaude
- Éruption cutanée, peau sèche, plaies cutanées ou plaies ouvertes
- Confusion
- Dysfonction érectile
- Douleurs musculaires, raideurs, faiblesse, crampes
- Anxiété, humeur triste, difficulté à dormir, diminution du désir sexuel
- RETEVMO peut causer des résultats anormaux à l'électrocardiogramme (ECG) et aux analyses de sang. Votre professionnel de la santé effectuera certains tests avant et pendant votre traitement. Il cherchera, entre autres choses, à déceler la présence de tout problème que vous pourriez avoir au cœur et au foie, la fonction thyroïdienne et il vérifiera les taux d'électrolytes dans votre sang. C'est lui qui interprétera les résultats de ces tests et, si ces derniers révèlent des anomalies, il sera en mesure de déterminer si un traitement est nécessaire.

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	
TRÈS COURANT			
Hypertension (haute pression) : maux de tête, saignements de nez, essoufflement, étourdissements, douleur à la poitrine, confusion.		✓	
Hypothyroïdie (faible taux d'hormone thyroïdienne) : fatigue, plus grande sensibilité au froid, constipation, sécheresse de la peau, gain de poids.		✓	

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	
Leucopénie, neutropénie, lymphopénie (faible nombre de globules blancs) : frissons, fièvre, infection, fatigue, douleurs et courbatures, symptômes s'apparentant à ceux de la grippe.		✓	
Problèmes de foie et augmentation des enzymes du foie : perte d'appétit, se sentir mal, être malade, peau jaune, démangeaisons ou douleurs dans la région du foie, jaunissement de la peau et/ou du blanc des yeux (jaunisse), urine foncée (ayant la couleur du thé), somnolence, saignements ou ecchymoses (« bleus »), nausées ou vomissements, douleur dans la partie supérieure droite de la région de l'estomac.		✓	
Allongement de l'intervalle QT (un trouble du rythme cardiaque) : problèmes affectant vos battements cardiaques (palpitations), étourdissements, essoufflement, douleur à la poitrine, évanouissement, perte de conscience, convulsions.		✓	
Thrombopénie (faible nombre de plaquettes) : ecchymoses ou saignements de plus longue durée, comparativement à la normale, lorsque vous vous blessez, fatigue, faiblesse, vomissement de sang ou d'une substance semblable à du marc de café, urine rose ou brune, selles rouges ou noires (qui ressemblent à du goudron), crachats contenant du sang ou des caillots de sang, formation d'ecchymoses ou saignements inhabituels, menstruations plus abondantes qu'à l'habitude, saignements vaginaux inhabituels, fréquents saignements de nez, somnolence ou difficulté à		✓	

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	
se réveiller, confusion, maux de tête, difficulté à parler.			
Infections des voies urinaires : douleur ou sensation de brûlure en urinant, besoin d'uriner plus souvent, urine trouble ou teintée de sang, sensation de chaleur, tremblements, douleur dans la région inférieure de l'estomac et du dos.		✓	
COURANT			
Réactions allergiques : fièvre, éruption cutanée, douleurs musculaires ou articulaires.			✓
Anémie (faible taux de globules rouges) : essoufflement, sensation de grande fatigue, perte d'énergie, faiblesse, douleur à la poitrine, maux de tête, étourdissements, sensation de tête légère.		✓	
Problèmes aux yeux : sécheresse des yeux, enflure des yeux, vision floue.		✓	

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>Problèmes cardiaques, notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> • douleur ou malaise à la poitrine • Arythmies/palpitations cardiaques : battements cardiaques rapides, lents ou irréguliers; le cœur bat plus vite ou saute un battement; essoufflement, faiblesse, incapacité à faire de l'exercice, accumulation de liquide dans les jambes (œdème). • Épanchement péricardique (accumulation de liquide autour du cœur) : douleur thoracique aiguë et perçante au centre ou du côté gauche de la poitrine, qui est plus intense lorsque vous respirez, essoufflement, palpitations, fièvre, fatigue, faiblesse ou sensation de maladie, toux, enflure de l'abdomen ou des jambes. • Arrêt cardiaque (le cœur cesse de battre) : effondrement soudain, absence de pouls, arrêt de la respiration, perte de conscience. 			✓
<p>Hyperthyroïdie (glande thyroïde hyperactive) : perte de poids, battements cardiaques rapides ou irréguliers, augmentation de l'appétit, anxiété.</p>		✓	
<p>Infections, notamment des yeux, du nez, des dents, de la bouche, des sinus, de la gorge, des poumons, des voies aériennes, de la peau, de l'estomac, des intestins, du sang : fièvre et frissons, battements cardiaques rapides, nausées et vomissements, diarrhée, fatigue ou faiblesse, décoloration de la peau, transpiration, douleur intense, toux, essoufflement, douleur aiguë à la poitrine et respiration rapide.</p>		✓	

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	
Problèmes du système nerveux : amnésie, baisse de l'attention, problèmes de mémoire, diminution du goût, engourdissement, sensation de brûlure, sensation de tête légère, évanouissement, convulsions, tremblements.		✓	
Problèmes respiratoires (difficulté à respirer), notamment : <ul style="list-style-type: none"> • Épanchement pleural (accumulation de liquide autour des poumons) • Maladie pulmonaire interstitielle/pneumonite (inflammation du tissu pulmonaire) • Embolie pulmonaire (caillot sanguin qui se loge dans les poumons) • Insuffisance respiratoire (arrêt de la respiration) Les symptômes comprennent les suivants : changements de la voix, essoufflement, douleurs à la poitrine, saignements de nez, crachats contenant du sang, congestion et sécheresse du nez, toux, mal de gorge, douleur aux oreilles, nez qui coule, coloration bleutée des ongles et des lèvres.		✓	
Problèmes de peau : acné, perte de cheveux, peau sèche ou ayant l'apparence d'écailles, démangeaisons, éruption cutanée, rougeur de la peau, sensibilité accrue au soleil, transpiration excessive, rougeur ou enflure dans la paume des mains et sur la plante des pieds.		✓	
MOINS COURANT			
Chylothorax (accumulation de chyle [liquide lymphatique] dans l'espace autour du poumon) et ascite chyleuse (accumulation de chyle dans l'espace autour 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	
essoufflement, toux, malaise à la poitrine ou difficulté à respirer.			
Embolie (obstruction d'un vaisseau sanguin) : essoufflement soudain, douleurs à la poitrine, crachats contenant du sang, évanouissement, chute, changements de la vue, engourdissement et picotements ressentis dans les bras ou les jambes, respiration rapide, rythme cardiaque rapide, faiblesse musculaire.			✓
Problèmes gastro-intestinaux : douleurs à l'estomac, diarrhée souvent accompagnée de sang dans les selles, douleurs et saignements rectaux, perte de poids, fatigue, nausées, vomissements, fièvre, difficulté à avaler, mal de gorge, toux, douleurs à la poitrine, douleurs aux gencives, lésions dans la bouche.		✓	
Hémorragie (saignement sévère, perte de sang) : tension artérielle très basse, fréquence cardiaque rapide, peau froide et humide, pouls affaibli, fatigue, picotements ou engourdissement ressentis dans les bras ou les jambes, changements de la vision, troubles de l'équilibre, évanouissements, maux de tête soudains et sévères, difficulté à parler, nausées, vomissements.		✓	
Hypotension (basse pression) : étourdissements, évanouissement, vertiges, vision floue, nausées, vomissements, fatigue (peut survenir lorsque vous vous levez après avoir été en position couchée ou assise).		✓	
Insuffisance rénale/atteinte rénale aiguë : envie moins fréquente d'uriner, enflure des jambes, des chevilles ou des pieds, essoufflement, douleurs à la poitrine, crampes musculaires, confusion, nausées, faiblesse,			✓

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	
éruption cutanée, battements cardiaques irréguliers.			
Syndrome de lyse tumorale (mort ou dégradation soudaine et rapide des cellules cancéreuses en raison du traitement) : nausées, essoufflement, battements cardiaques irréguliers, problèmes de rythme cardiaque, envie moins fréquente d'uriner, urine trouble, spasmes ou contractions musculaires, fatigue, douleurs aux articulations, faiblesse musculaire sévère, convulsions.			✓

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
<p>Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada :</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel ou par télécopieur; <p>ou</p> <ul style="list-style-type: none"> En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345. <p><i>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.</i></p>

Entreposage :

- Conservez RETEVMO à la température ambiante (de 15 °C à 30 °C).
- N'utilisez pas ce médicament après la date d'expiration indiquée sur l'emballage après EXP.
- Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de RETEVMO :

- 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 peut être obtenu en téléphonant au 1-888-545-5972.

Le présent dépliant a été rédigé par Loxo Oncology, Inc.

Dernière révision : 2023 octobre 19

RETEVMO est une marque de commerce détenue ou utilisée sous licence par Eli Lilly and Company ou l'une de ses filiales ou sociétés affiliées.

RET-0004-CA-PM- 20231019