

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT DESTINÉS AUX PATIENTS

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

P^rINQOVI[®]

décitabine et cédazuridine en comprimés

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **Inqovi** et lors de chaque renouvellement d'ordonnance. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'**Inqovi**.

Mises en garde et précautions importantes

Inqovi doit être utilisé uniquement sous la supervision d'un professionnel de la santé ayant de l'expérience dans l'emploi de médicaments pour traiter le cancer.

Les effets secondaires d'Inqovi peuvent comprendre :

- **Neutropénie** : Il s'agit d'un faible nombre de globules blancs.
- **Thrombocytopénie** : Il s'agit d'un faible nombre de plaquettes dans le sang.
- Pourrait nuire à votre bébé à naître si vous le prenez alors que vous êtes enceinte.

Les raisons d'utiliser Inqovi

Inqovi est utilisé pour traiter des adultes atteints d'un syndrome myélodysplasique (SMD) ou d'une leucémie myélomonocytaire chronique (LMMC). Dans le SMD et la LMMC, la moelle osseuse ne produit pas suffisamment de cellules sanguines matures et saines. Le SMD et la LMMC sont des types de cancer.

Quel est le mode d'action d'INQOVI?

Inqovi bloque l'action de certaines enzymes qui participent à la division des cellules cancéreuses. En bloquant cette action, il ralentit leur croissance ainsi que la progression de la maladie. Inqovi détruit également les cellules cancéreuses.

Quels sont les ingrédients contenus dans Inqovi?

Ingrédients médicinaux : décitabine et cédazuridine

Ingrédients non médicinaux : dioxyde de silice colloïdale, croscarmellose sodique, hypromellose, monohydrate de lactose, oxyde de fer rouge, stéarate de magnésium, polyéthylène glycol, alcool polyvinylique, talc et dioxyde de titane.

Inqovi est présenté dans les formes posologiques suivantes :

Comprimés : 35 mg de décitabine et 100 mg de cédazuridine par comprimé.

N'utilisez pas Inqovi si :

- Vous êtes allergique à la décitabine, à la cédazuridine ou à l'un des autres ingrédients d'Inqovi.

Pour aider à éviter les effets secondaires et à assurer une utilisation appropriée du médicament, parlez à un professionnel de la santé avant de prendre Inqovi. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment si vous :

- souffrez de problèmes de reins
- souffrez de problèmes de foie
- souffrez d'un trouble hémorragique (saignement). Des cas d'importants saignements ont été signalés chez des patients recevant Inqovi.
- avez un faible nombre de cellules sanguines (plaquettes, globules rouges ou globules blancs). Il est très commun d'avoir un nombre réduit de cellules sanguines en prenant Inqovi et ce problème peut être grave. Le nombre réduit de cellules sanguines est caractéristique de votre maladie et peut être amélioré avec un traitement. Votre médecin pourra évaluer le bienfait potentiel du traitement par rapport aux risques.
- souffrez d'une infection ou de symptômes pseudogrippaux. Des infections graves peuvent survenir lors du traitement par Inqovi. Elles peuvent causer la mort.
- souffrez d'une maladie pulmonaire. Des cas de maladie pulmonaire ont été signalés chez des patients recevant de la décitabine par voie intraveineuse.
- souffrez d'une forme grave d'intolérance au lactose. La raison est qu'Inqovi contient une faible quantité de lactose.

Autres mises en garde à connaître :

Inqovi est un médicament cytotoxique. Manipulez avec prudence. Lavez-vous les mains à l'eau et au savon après avoir manipulé les comprimés. Retournez tout Inqovi inutilisé à votre pharmacie ou à votre hôpital pour l'éliminer de façon adéquate. Pour toute question, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Inqovi peut causer le cancer ou endommager le matériel génétique dans les cellules (ADN). Communiquer avec votre professionnel de la santé pour toute question à ce sujet.

Analyses sanguines

Vous devrez subir des analyses sanguines avant de commencer le traitement par Inqovi, avant chaque cycle ou au besoin selon votre état de santé. Cela aidera votre professionnel de la santé à savoir quel est l'effet d'Inqovi sur votre sang et si votre foie et vos reins fonctionnent bien.

Fertilité, grossesse, femmes en âge de procréer, mères qui allaitent et patients de sexe masculin

Informez votre médecin si :

- vous êtes enceinte

- vous pensez être enceinte
- vous prévoyez devenir enceinte
- vous allaitez.

Inqovi peut nuire à votre capacité d'avoir un enfant. Cela se produit autant chez les femmes que chez les hommes.

Votre médecin vous informera des risques associés à l'utilisation d'Inqovi durant la grossesse, la planification d'une grossesse ou l'allaitement.

- Vous ne devez pas recevoir Inqovi si vous êtes enceinte, car ce médicament peut être nocif pour votre enfant à naître. Avisez immédiatement votre médecin si vous tombez enceinte pendant le traitement par Inqovi.
- Les femmes doivent utiliser une méthode contraceptive efficace pendant le traitement et durant les 6 mois suivant l'arrêt du traitement. Discutez avec votre médecin du meilleur moyen de contraception pour vous.
- Pour les femmes qui peuvent tomber enceintes : un test de grossesse doit être effectué avant que vous commenciez à prendre Inqovi.
- Si vous souhaitez congeler vos ovules avant de commencer le traitement, parlez-en à votre médecin.
- N'allaitiez pas si vous recevez Inqovi et au moins deux semaines après la prise de votre dernière dose d'Inqovi, car on ne sait pas si ce médicament passe dans le lait maternel. Discutez avec votre médecin de la meilleure façon de nourrir votre bébé pendant votre traitement par Inqovi.

Les hommes ne doivent pas concevoir d'enfant pendant le traitement par Inqovi.

- Les hommes doivent utiliser une méthode contraceptive efficace pendant le traitement et durant les 3 mois suivant l'arrêt du traitement.
- Si votre partenaire tombe enceinte alors que vous prenez Inqovi, mentionnez-le immédiatement au médecin de votre partenaire. Inqovi peut être nocif pour votre bébé à naître.
- Si vous souhaitez conserver votre sperme avant de commencer le traitement, parlez-en à votre médecin.

Réactions allergiques :

Des réactions allergiques peuvent survenir lors du traitement par Inqovi. Ces réactions peuvent être graves et sérieuses, y compris une réaction connue comme l'anaphylaxie. Obtenez une aide médicale sans tarder si vous présentez les réactions suivantes : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer.

Enfants et adolescents :

Inqovi ne doit pas être utilisé chez des patients de moins de 18 ans.

Conduite de véhicules et utilisation de machines : Pendant le traitement par Inqovi, vous pourriez vous sentir faible, fatigué ou étourdi. Attendez de voir comment vous vous sentez après avoir reçu Inqovi avant de prendre le volant ou de faire fonctionner des machines.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine complémentaire.

Les produits suivants peuvent interagir avec Inqovi :

- Médicaments contre le cancer ou de chimiothérapie (cytarabine, gemcitabine)
- Médicaments pour traiter une infection à VIH (zidovudine, abacavir, emtricitabine, ténofovir)
- Médicaments pour traiter l'hépatite B (telbivudine, lamivudine, ténofovir, adéfovir, entécavir)
- Médicaments antiviraux pour l'herpès (idoxuridine, trifluridine)

Comment prendre Inqovi

Inqovi est cytotoxique. Manipulez-le avec prudence. Évitez de trop manipuler Inqovi avec vos mains nues. Lavez-vous les mains à l'eau et au savon après avoir manipulé le comprimé.

- Prenez Inqovi exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.
- NE changez PAS votre dose ou n'arrêtez pas de prendre Inqovi à moins que votre médecin ne vous l'ait indiqué.
- Avalez le comprimé entier avec de l'eau et à jeun.
- NE PAS mâcher, écraser ou couper le comprimé.
- Prenez votre dose chaque jour à peu près à la même heure. Cela vous aidera à vous rappeler quand la prendre.
- NE mangez PAS deux heures avant et deux heures après la prise d'Inqovi.
- Votre médecin pourrait vous prescrire des médicaments contre les nausées et les vomissements. Prenez ces médicaments avant de prendre votre dose d'Inqovi. Vous et votre médecin déciderez ensemble si vous avez besoin de tels médicaments.

Dose pour les adultes :

Dose habituelle :

1 comprimé par jour pendant 5 jours consécutifs. Ne prenez ensuite aucun comprimé pendant 23 jours. Cette période de 28 jours constitue un cycle de traitement. Ce cycle est répété tous les 28 jours.

Le traitement se poursuivra aussi longtemps que :

- vous répondez au traitement,

- le traitement continue d'être bénéfique pour vous,
- vous vous sentez bien et que votre maladie ne s'est pas aggravée.

Il se peut que votre médecin retarde votre traitement ou réduise votre dose par cycle. Votre médecin vous indiquera le nombre de cycles de traitement dont vous avez besoin. Cela dépendra de votre réponse au traitement et si vous avez des effets secondaires.

Si vous devez prendre un médicament pour traiter des brûlures d'estomac, un reflux gastrique ou un ulcère d'estomac, prenez-le quatre heures avant ou après la prise d'Inqovi. Ces médicaments comprennent, entre autres :

- des antiacides (par exemple, du carbonate de calcium),
- des médicaments appelés acidoréducteurs (par exemple, famotidine ou ranitidine), et
- des médicaments appelés des inhibiteurs de la pompe à protons (par exemple, oméprazole).

Surdosage :

Si vous pensez que vous, ou une personne dont vous prenez soin, avez pris une trop grande quantité d'Inqov, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

- Si vous oubliez une dose d'Inqovi et si moins de 12 heures se sont écoulées depuis l'heure habituelle à laquelle vous la prenez, prenez la dose omise dès que possible. Continuez avec la dose suivante à votre heure habituelle.
- Si vous oubliez une dose pendant plus de douze heures, ne prenez pas la dose de cette journée. Attendez et prenez la dose omise le lendemain à l'heure habituelle. NE doublez PAS la dose pour compenser la dose omise. Prolongez votre période de traitement d'une journée pour chaque dose omise pour prendre toutes les doses du cycle.
- Communiquez avec votre professionnel de la santé si vous n'êtes pas certain de ce qu'il faut faire.

Si vous vomissez après avoir pris une dose d'Inqovi, ne prenez pas une autre dose au cours de cette journée. Prenez la dose suivante prévue à l'heure habituelle.

Quels sont les effets secondaires possibles d'Inqovi?

Ce ne sont pas tous les effets secondaires possibles que vous pouvez avoir en prenant Inqovi. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

- frissons
- douleurs corporelles, douleurs au dos, douleurs articulaires, douleurs musculaires
- douleurs abdominales
- fatigue ou sensation de faiblesse
- nausées, vomissements, constipation, diarrhée
- étourdissements
- diminution de l'appétit, perte de poids
- lésions buccales ou linguales
- maux de tête
- toux
- éruptions cutanées, rougeurs cutanées, démangeaisons
- engourdissement ou picotements
- difficulté à dormir

Pendant le traitement par Inqovi, les résultats de certains tests sanguins, comme ceux qui servent à évaluer le fonctionnement du foie ou des reins, pourraient être anormaux. Vous subirez des analyses sanguines avant chaque cycle de perfusion d'Inqovi ou plus souvent si votre état de santé l'exige. Votre médecin décidera quand effectuer vos analyses de sang et interprétera les résultats de celles-ci. Vous pourriez avoir besoin d'antibiotiques, de facteurs de croissance ou de transfusions sanguines.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Cas graves seulement	Dans tous les cas	
TRÈS FRÉQUENT			
Anémie (faible nombre de globules rouges) : sensation de faiblesse, fatigue ou essoufflement, pâleur de la peau.		X	
Cellulite (infection de la peau) : rougeur, enflure, douleur et sensibilité, ou peau tiède au toucher.		X	
Œdème (enflure) : enflure inhabituelle des bras et des jambes.	X		
Neutropénie fébrile (fièvre avec faible nombre de globules blancs) : fièvre, frissons. Plaies dans la bouche, maux de dents. Douleur abdominale. Douleur autour de l'anus ou en urinant. Besoin fréquent d'uriner. Toux, essoufflement. Toute rougeur, enflure ou sensibilité de la peau. Écoulement vaginal inhabituel ou démangeaisons. Diarrhée.		X	
Fièvre		X	
Infection causée par une bactérie, un virus ou un champignon – fièvre, mal de gorge, toux, écoulement nasal, douleur aux sinus.		X	
Neutropénie ou leucopénie (faible nombre de globules blancs) : fièvre ou infection, fatigue, courbatures, douleurs et symptômes pseudogrippaux.		X	
Septicémie ou choc septique (infection du sang) : fièvre ou étourdissements, frissons, température corporelle basse ou élevée, peu ou pas d'urine, tension artérielle basse, palpitations,		X	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Cas graves seulement	Dans tous les cas	
respiration rapide, rythme cardiaque rapide.			
Essoufflement		X	
Thrombocytopenie (faible nombre de plaquettes - qui aident le sang à coaguler) : minuscules taches rouges ou pourpres sur la peau ou dans la bouche (pétéchies). Tendance à se faire des bleus plus facilement ou à saigner plus longtemps que d'habitude. Saignements des gencives ou du nez. Présence de sang dans l'urine ou les selles. Fatigue et faiblesse.		X	
FRÉQUENT			
Arythmie (rythme cardiaque anormal) : rythme cardiaque rapide, lent ou irrégulier.		X	
Épisodes de saignement : saignements abondants ou non maîtrisés, présence de sang dans les fèces ou l'urine, toux sanguinolente, saignements de nez, saignements des gencives, saignements vaginaux, saignements menstruels abondants, saignements oculaires, ecchymoses inexpliquées, taches rouges, pourpres ou brunes sur la peau, poches de sang dans la bouche.		X	
Hémorragie du SNC (saignement dans le cerveau) : mal de tête intense et soudain. Faiblesse, engourdissement ou paralysie des bras, des jambes ou du visage. Difficulté à parler. Évanouissement ou perte de connaissance. Étourdissements, vision trouble, convulsions.			X

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Cas graves seulement	Dans tous les cas	
Hémorragie génito-urinaire (saignement de la vessie ou des voies urinaires) : présence de sang dans les urines.		X	
Hémorragie gastro-intestinale (saignement dans l'estomac ou les intestins) : douleur abdominale intense ou gonflement abdominal. Vomissement de sang, selles noires ou sanguinolentes, diarrhée. Étourdissements ou faiblesse, perte de conscience. Essoufflement.			X
Hypotension (tension artérielle basse) : étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère.		X	
Pneumonie (infection des poumons) : douleur à la poitrine ou essoufflement. Difficulté à respirer, douleur en respirant, toux, respiration sifflante ou fièvre.			X
Hémorragie (saignement) ou œdème pulmonaire (présence de liquide dans les poumons) : toux sanguinolente, essoufflement, lèvres de couleur bleutée, écume/crachats tachés de sang.			X
Infection des voies respiratoires supérieures (un rhume) : écoulement ou congestion nasale, mal de gorge, toux, congestion des sinus, courbatures, maux de tête, éternuements, fièvre, sensation de malaise général		X	
PEU FRÉQUENT			
Insuffisance rénale/problèmes rénaux : nausées, vomissements, fièvre, gonflement des extrémités,		X	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Cas graves seulement	Dans tous les cas	
fatigue, soif, peau sèche, irritabilité, urine foncée, débit urinaire accru ou réduit, présence de sang dans l'urine, éruption cutanée, gain de poids corporel (par rétention liquidienne), perte d'appétit, modifications de l'état mental (sommolence, confusion, coma)			
Syndrome de Sweet , ou dermatose aiguë fébrile neutrophilique (maladie de peau rare) : taches rouges ou cloques douloureuses sur la tête, le cou, les jambes et les bras, siégeant surtout sur le dos des mains et les doigts. Fièvre, douleurs articulaires et yeux endoloris.		X	
Syndrome de lyse tumorale (la mort soudaine et rapide des cellules cancéreuses à la suite du traitement) : nausées, essoufflement, rythme cardiaque irrégulier, troubles du rythme cardiaque, manque d'urine, urine trouble, spasmes ou secousses musculaires, fatigue et/ou douleurs articulaires, faiblesse musculaire grave et convulsions. Troubles métaboliques (insuffisance rénale, rythme cardiaque anormal) et analyses sanguines anormales en raison de la rupture rapide des cellules cancéreuses.		X	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Anaphylaxie (réaction allergique grave) : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des		X	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Cas graves seulement	Dans tous les cas	
lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer.			
Syndrome de différenciation (affection hématologique et du système lymphatique) : dyspnée, fièvre, gain de poids, hypotension et infiltrats pulmonaires		X	
Entérocolite (inflammation du tractus digestif) : gonflement abdominal, diarrhée, sang dans les fèces, vomissements		X	
Pneumopathie interstitielle (inflammation ou formation de tissu cicatriciel dans les poumons) : essoufflement soudain, fatigue, toux sèche. Malaise général.			X

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé :

- En visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) pour vous informer sur la façon de faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- Appelez le numéro 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.

Conservation :

- Conserver les comprimés Inqovi dans leur emballage original à la température ambiante (15 à 30 °C).
- NE conservez PAS Inqovi à l'extérieur des plaquettes alvéolées originales.
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.
- Il NE faut PAS jeter les médicaments dans les eaux usées ou les ordures ménagères. Retournez tout Inqovi inutilisé à votre pharmacie ou à votre hôpital pour l'éliminer de façon adéquate. Pour toute question, communiquez avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

Pour en savoir davantage au sujet d'Inqovi :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé
- Lisez la monographie de produit intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Celle-ci renferme également les renseignements pour le patient sur le médicament. Vous pouvez les obtenir sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-product-database.html>), sur le site du fabricant (www.taihopharma.com) ou encore en composant le 1-844-648-2446.

Le présent feuillet de renseignements a été préparé par Taiho Pharma Canada, Inc.

Dernière révision : 21 mars 2022

Inqovi est une marque déposée d'Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.