

Renseignements destinés aux patient·e·s

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

Pr[®] GLEEVEC^{MD}

Comprimés de mésylate d'imatinib

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui **GLEEVEC**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **GLEEVEC**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

Encadré sur les « mises en garde et précautions importantes »

Ne prenez GLEEVEC que sous la supervision d'un professionnel de la santé qui sait comment utiliser les médicaments anticancéreux. Il doit avoir été formé sur la façon de traiter les tumeurs solides et les cancers du sang.

GLEEVEC peut causer de graves effets secondaires :

- **Maladie ou problème cardiaque** qui rend votre cœur incapable de pomper assez de sang pour répondre aux besoins de votre corps, par exemple :
 - **Dysfonctionnement ventriculaire gauche**
 - **Insuffisance cardiaque congestive**
 - **Choc cardiogénique**
- **Rétention d'eau** : accumulation d'eau dans le corps
- **Effets secondaires causés par la rétention d'eau**, par exemple :
 - **Épanchement pleural** : accumulation de liquide autour des poumons
 - **Œdème pulmonaire** : accumulation de liquide dans les sacs aériens des poumons
 - **Épanchement péricardique** : accumulation de liquide autour du cœur
 - **Ascites** : accumulation de liquide dans l'abdomen
- **Rhabdomyolyse** : dégradation rapide des muscles pouvant entraîner une insuffisance rénale soudaine
- **Saignement grave**
- **Trouble hépatique, jaunisse, toxicité du foie ou insuffisance hépatique**. Chez certains patients, l'insuffisance hépatique a entraîné la mort.
- **Perforation gastro-intestinale** : trou dans la paroi de l'estomac, de l'intestin grêle ou du côlon, mortel dans certains cas

À quoi sert GLEEVEC :

GLEEVEC est utilisé pour traiter plusieurs tumeurs solides et cancers du sang chez les adultes. GLEEVEC peut aussi être utilisé chez les enfants pour traiter un type particulier de cancer du sang.

Renseignez-vous auprès de votre professionnel de la santé si vous ne savez pas pourquoi GLEEVEC vous a été prescrit.

Comment fonctionne GLEEVEC :

GLEEVEC contribue à ralentir ou à arrêter la multiplication des cellules cancéreuses dans le corps.

Les ingrédients de GLEEVEC sont :

Ingédient médicinal : mésylate d'imatinib

Ingédients non médicinaux : cellulose microcristalline, crospovidone, hydroxypropylméthylcellulose, oxyde de fer (jaune), oxyde de fer (rouge), polyéthylène glycol, silice colloïdale, stéarate de magnésium et talc.

GLEEVEC se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Comprimés à 100 mg et à 400 mg

N'utilisez pas GLEEVEC dans les cas suivants :

- vous êtes allergique à l'imatinib ou à l'un des ingrédients non médicinaux de GLEEVEC.
- vous allaitez. Vous ne devez pas allaiter votre bébé pendant que vous prenez GLEEVEC ni pendant les 15 jours qui suivent votre dernière dose. Ce médicament peut passer dans le lait maternel et être nocif pour votre bébé. Consultez votre professionnel de la santé sur la meilleure façon de nourrir votre bébé pendant le traitement par GLEEVEC.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser GLEEVEC, d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- vous avez des problèmes de cœur;
- vous avez des problèmes de foie;
- vous avez des problèmes de reins;
- vous avez des problèmes d'estomac;
- vous avez des problèmes d'intestins;
- vous souffrez de troubles hémorragiques;
- vous avez des saignements de l'estomac, de l'intestin grêle ou du côlon;
- on vous a retiré la glande thyroïde et vous recevez une hormone thyroïdienne comme la lévothyroxine. Cela pourrait causer une activité insuffisante de la thyroïde durant le traitement par GLEEVEC. Votre professionnel de la santé devrait surveiller vos concentrations sanguines d'hormones thyroïdiennes de près au cours de votre traitement;
- vous avez déjà eu ou pensez avoir une infection par le virus de l'hépatite B (une infection virale du foie). Durant le traitement par GLEEVEC, le virus de l'hépatite B pourrait se réactiver, ce qui risque d'être mortel dans certains cas. Avant le début du traitement par GLEEVEC et durant celui-ci, votre professionnel de la santé vérifiera si vous présentez les signes de cette

infection.

Autres mises en garde :

Syndrome de lyse tumorale (SLT) :

- Le traitement par GLEEVEC peut causer un effet secondaire grave appelé *syndrome de lyse tumorale (SLT)*. Le SLT survient généralement après le traitement d'un cancer étendu ou évoluant rapidement. Quand les cellules tumorales meurent, elles se vident de leur contenu. Des concentrations élevées de certaines substances chimiques (potassium, acide urique, phosphore) et de faibles concentrations de calcium sont ainsi libérées dans le sang, ce qui peut endommager les organes ou même causer la mort.
- Avant même de prendre GLEEVEC, certaines personnes courent un risque de syndrome de lyse tumorale (SLT). Si votre professionnel de la santé pense que c'est votre cas, il pourrait vous prescrire des traitements pour réduire votre risque de SLT.

Ostéonécrose :

- Quelques cas d'ostéonécrose ont été signalés, quoique peu fréquemment, chez des adultes et des enfants traités par GLEEVEC. L'ostéonécrose se traduit par la destruction du tissu osseux causée par un manque d'apport sanguin. Il survient alors de minuscules fractures dans l'os, qui finit par s'effondrer.
- Cette maladie peut toucher différentes parties du corps, mais s'attaque le plus souvent à la hanche. Les autres régions qui peuvent être touchées par l'ostéonécrose comprennent la diaphyse fémorale (l'os long de la cuisse), le tibia, l'os du talon, la mâchoire et les doigts. Consultez votre professionnel de la santé sans tarder si vous éprouvez une douleur osseuse ou articulaire dans l'une ou l'autre de ces régions.
- Dans les cas graves, votre professionnel de la santé déterminera si vous devez cesser de prendre GLEEVEC et/ou subir des traitements chirurgicaux.

Patientes :

Grossesse et contraception

- Si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, il existe des risques particuliers dont vous devez discuter avec votre professionnel de la santé.
- Le traitement par GLEEVEC peut nuire à l'enfant à naître. Votre professionnel de la santé pourrait vous demander de passer un test de grossesse avant de prendre GLEEVEC.
- Vous devez avoir recours à une méthode de contraception très efficace pendant votre traitement par GLEEVEC et pendant 15 jours après la fin de celui-ci.
- Si vous tombez enceinte ou pensez être enceinte durant votre traitement par GLEEVEC, informez-en immédiatement votre professionnel de la santé.

Patients :

Si vous tentez de concevoir un enfant, informez-en votre professionnel de la santé. Celui-ci pourrait vous conseiller de ne pas commencer votre traitement par GLEEVEC pendant que vous essayez de concevoir un enfant. Si vous prenez déjà GLEEVEC, votre professionnel de la santé pourrait vous conseiller d'arrêter de prendre GLEEVEC avant d'essayer de concevoir un enfant.

Fertilité chez les hommes :

Le traitement par GLEEVEC peut nuire à votre capacité de concevoir un enfant. Si cela vous inquiète, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines :

GLEEVEC peut causer des problèmes de vision, des étourdissements ou de la fatigue. Avant de réaliser des tâches qui nécessitent une attention particulière, attendez de vous sentir bien.

Surveillance et examens :

Vous aurez des rendez-vous réguliers avec votre professionnel de la santé pendant votre traitement par GLEEVEC pour surveiller votre état de santé. Lors de ces rendez-vous, votre professionnel de la santé :

- vérifiera votre poids régulièrement.
- vérifiera la taille, dans le cas des enfants ou des adolescents en pleine croissance. GLEEVEC pourrait ralentir la croissance normale chez les enfants et les adolescents.
- effectuera des analyses de sang et/ou d'urine afin de vérifier le fonctionnement de vos reins. Ces analyses auront lieu avant le début du traitement par GLEEVEC et durant celui-ci.
- effectuera des analyses de sang pour vérifier le nombre de vos cellules sanguines. Ces analyses auront lieu chaque semaine pendant le premier mois, toutes les 2 semaines pendant le deuxième mois, puis régulièrement par la suite (au besoin).

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.

Les produits suivants pourraient interagir avec GLEEVEC :

- Certains médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques, comme le kéroconazole ou l'itraconazole
- Certains médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes, comme l'érythromycine ou la clarithromycine
- Certains médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, comme la carbamazépine, l'oxcarbazépine, le phénobarbital, la phénytoïne, la fosphénytoïne ou la primidone
- Certains médicaments utilisés pour traiter les taux de cholestérol élevés, comme la simvastatine
- Certains médicaments utilisés pour traiter les troubles mentaux, comme le pimozide
- Certains médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle ou les problèmes cardiaques, comme le métoprolol ou un groupe de médicaments appelés *bloqueurs des canaux calciques*
- La rifampine, un médicament utilisé pour traiter la tuberculose (TB)
- Le millepertuis (aussi appelé *Hypericum perforatum*), un produit naturel utilisé pour traiter la dépression et d'autres problèmes de santé

- La dexaméthasone, un médicament utilisé pour traiter l'inflammation
- La cyclosporine, un médicament qui empêche le système immunitaire de rejeter un organe nouvellement greffé
- L'acétaminophène, un médicament utilisé pour soulager la douleur et réduire la fièvre. Comme l'acétaminophène fait partie des ingrédients de nombreux médicaments contre le rhume ou la grippe, il importe de bien lire les étiquettes.
- La warfarine, un médicament utilisé pour traiter et prévenir les caillots sanguins
- La lévothyroxine, si on vous a enlevé la glande thyroïde
- Le jus de pamplemousse. Ne buvez PAS de jus de pamplemousse durant le traitement par GLEEVEC.
- Méthotrexate, un médicament utilisé pour traiter le cancer, la polyarthrite rhumatoïde ou le psoriasis (une maladie chronique de la peau).

Si vous prenez déjà GLEEVEC, informez votre professionnel de la santé de tout nouveau médicament qui vous est prescrit.

Comment utiliser GLEEVEC :

- Prenez GLEEVEC exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a prescrit. Il vous indiquera précisément la quantité de comprimés à prendre chaque jour et le moment de le faire.
- Prenez votre médicament par la bouche, avec des aliments et un grand verre d'eau.

Vous pouvez prendre GLEEVEC de l'une des deux façons suivantes :

1. Avalez GLEEVEC :
 - a) En entier avec un grand verre d'eau.
 - b) Si le comprimé à 400 mg est trop gros pour que vous puissiez l'avaler entier :
 - Divisez-le en deux morceaux;
 - Avalez chaque morceau avec de l'eau, l'un après l'autre.
2. Si vous **ne pouvez pas avaler** un comprimé à 400 mg divisé en deux ou un comprimé à 100 mg :

Placez le comprimé dans un verre d'eau ou de jus de pomme.

Comprimé à 100 mg : utilisez 50 mL ou un quart de tasse de liquide.

Comprimé à 400 mg : utilisez 200 mL ou un peu moins d'une tasse de liquide.

 - Mélangez le contenu du verre avec une cuillère jusqu'à ce que le comprimé soit complètement dissous.
 - Buvez tout le contenu du verre immédiatement.
 - Rincez le verre avec un peu plus d'eau ou de jus, et buvez de nouveau le contenu du verre.
 - Il ne doit rester aucune trace du comprimé dissous dans le verre.

Dose habituelle :

Votre professionnel de la santé établira la posologie la plus appropriée pour vous. La dose varie selon votre âge (adulte ou enfant) et votre état médical.

Si votre dose quotidienne est de :

- **600 mg ou moins** : prenez le médicament une fois par jour, à peu près à la même heure chaque jour.
- **800 mg** : prenez le médicament deux fois par jour, soit un comprimé à 400 mg le matin et un autre comprimé à 400 mg le soir. Pour réduire la quantité de fer que vous ingérerez, **utilisez seulement** des comprimés à 400 mg pour composer votre dose.

Votre professionnel de la santé surveillera régulièrement votre état. Votre dose peut changer selon l'efficacité de GLEEVEC pour vous.

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de GLEEVEC, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié de prendre une dose OU avez vomi après avoir pris votre dernière dose, ne prenez pas une autre dose. Attendez plutôt le moment de la prochaine dose.

Effets secondaires possibles de l'utilisation GLEEVEC :

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

Les effets secondaires possibles comprennent :

- Perte de poids, perte d'appétit, perturbation du goût, sécheresse de la bouche, lésions dans la bouche
- Brûlures d'estomac, indigestion
- Constipation, gaz, ballonnements
- Maux de tête, étourdissements
- Difficulté à dormir, somnolence
- Faiblesse, sensation de fatigue
- Saignements de nez
- Sécheresse de la peau, démangeaisons ou perte de sensibilité au toucher
- Augmentation de la sensibilité de la peau au soleil
- Sueurs nocturnes, rougeur du visage et d'autres régions de la peau
- Perte ou amincissement inhabituels des cheveux
- Tension musculaire, crampes, douleur
- Douleur osseuse
- Douleur ou enflure articulaire
- Fourmillements, douleur ou engourdissements des mains, des pieds ou des jambes
- Toux
- Larmoiement, sécheresse des yeux

Si l'un des effets ci-dessus vous affecte gravement, veuillez en informer votre professionnel de la santé.

GLEEVEC peut entraîner des résultats anormaux aux analyses sanguines.

Les enfants qui prennent GLEEVEC peuvent présenter les effets secondaires suivants plus souvent que les adultes :

- Faibles taux sanguins de calcium, de sucre, de phosphate, d'albumine et de sodium
- Taux de sucre élevé dans le sang

Votre professionnel de la santé décidera à quel moment faire des analyses sanguines et en interprétera les résultats.

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Très fréquent			
Rétention d'eau : gain de poids rapide, enflure des mains, des chevilles, des pieds, du visage ou des paupières, ou enflure généralisée.		✓	
Baisse du nombre de plaquettes : ecchymoses (bleus), saignements, fatigue et faiblesse.		✓	
Baisse du nombre de globules blancs : infections, fatigue, fièvre, douleurs et symptômes rappelant ceux de la grippe.		✓	
Anémie (diminution de la quantité de globules rouges) : fatigue, perte d'énergie, faiblesse, essoufflement.		✓	
Douleurs musculosquelettiques après l'abandon du traitement par GLEEVEC : douleurs musculaires, douleurs dans les membres, douleurs dans les articulations et douleurs osseuses.		✓	
Fréquent			
Épanchement pleural (accumulation de liquide autour des poumons) : douleur à la poitrine, respiration difficile ou douloureuse, toux.			✓

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Œdème pulmonaire (accumulation de liquide dans l'espace aérien des poumons) : difficulté à respirer qui s'aggrave en position couchée, expectoration de sang ou expectorations mousseuses sanguinolentes.			✓
Épanchement péricardique (accumulation de liquide autour du cœur) : douleur à la poitrine qui est moins intense en position assise qu'en position couchée, sensation de tête légère ou perte de conscience, battements cardiaques irréguliers, rapides ou forts, respiration difficile ou douloureuse, toux.			✓
Ascite (accumulation de liquide dans l'abdomen) : sensation de plénitude, douleur abdominale, essoufflement.			✓
Saignement ou enflure dans le cerveau : maux de tête intenses, faiblesse ou paralysie des bras, des jambes ou du visage, difficulté à parler, perte de conscience (évanouissement), étourdissements, vision trouble et convulsions.			✓
Pneumonie (infection dans les poumons) : essoufflement, respiration difficile et douloureuse, toux, respiration sifflante ou fièvre.			✓
Essoufflement	✓		
Douleur à la poitrine		✓	
Maladie inflammatoire de l'intestin : nausées, vomissements, diarrhée, douleur abdominale, fièvre.		✓	

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Trouble hépatique, jaunisse, toxicité du foie ou insuffisance hépatique : coloration jaune de la peau ou des yeux, urine foncée, douleur dans l'abdomen, nausées, vomissements, perte d'appétit.			✓
Vomissements	✓		
Diarrhée	✓		
Nausées	✓		
Douleur dans l'abdomen	✓		
Fièvre	✓		
Diminution de la production d'urine, évacuation d'urine moins fréquente.		✓	
Infection des yeux (conjonctivite) : démangeaisons et rougeur des yeux avec écoulement et enflure.		✓	
Enflure autour des yeux ou enflure des paupières.		✓	
Peu fréquent			
Saignement dans l'estomac ou les intestins : douleur grave dans l'abdomen, vomissements de sang, selles noires ou sanguinolentes, enflure de l'abdomen, étourdissements ou sensation de faiblesse, perte de conscience, essoufflement.			✓
Perforation gastro-intestinale (trou dans la paroi de l'estomac ou des intestins) : douleur grave dans l'abdomen, nausées, vomissements, frissons ou fièvre.			✓
Augmentation ou diminution du taux de potassium dans le sang : battements cardiaques irréguliers, faiblesse musculaire et sensation de malaise général.		✓	
Pneumopathie interstitielle (maladie se caractérisant par l'inflammation ou la cicatrisation			✓

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
du tissu pulmonaire) : essoufflement, fatigue, toux sèche.			
Insuffisance respiratoire aiguë : aggravation soudaine de l'essoufflement, coloration bleutée de la peau, des lèvres et des ongles, battements cardiaques irréguliers, somnolence, perte de conscience.			✓
Baisse de la tension artérielle : étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère.		✓	
Perte de conscience (évanouissement)		✓	
Difficulté à entendre		✓	
Sang dans l'urine		✓	
Dysfonctionnement ventriculaire gauche, insuffisance cardiaque congestive (faiblesse du cœur) : fatigue, enflure des chevilles, essoufflement, en particulier en position couchée.			✓
Crise cardiaque (arrêt de la circulation sanguine dans une partie du cœur) : douleur, inconfort ou serrement soudain à la poitrine, impression d'évanouissement imminent, essoufflement, possibilité de battements cardiaques irréguliers.			✓
Choc cardiogénique (cœur incapable de pomper assez de sang vers les organes du corps) : respiration rapide, battements cardiaques rapides, perte de conscience, sudation, pâleur, froideur des mains ou des pieds.			✓
Angine de poitrine (quantité insuffisante d'oxygène dans le muscle du cœur) : douleur ou			✓

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
serrement à la poitrine, qui survient généralement pendant l'exercice ou un stress physique et qui est soulagé par le repos.			
Syndrome de Raynaud : sensation d'engourdissement et de froid dans les doigts et les orteils en réaction aux températures froides ou au stress.		✓	
Cellulite (infection sous la peau) : région rouge, chaude, douloureuse et enflée.		✓	
Syndrome d'érythrodysesthésie palmoplantaire : rougeur ou enflure de la paume des mains ou de la plante des pieds. Vous pourriez également ressentir des picotements ou une sensation douloureuse de brûlure.		✓	
Syndrome de lyse tumorale : nausées, essoufflement, battements cardiaques irréguliers, urine brouillée, fatigue ou douleurs dans les articulations.			✓
Ostéonécrose (dégradation et affaissement du tissu osseux) : douleur dans un os ou une articulation.		✓	
Panniculite (inflammation de la couche adipeuse sous-cutanée) : bosses rouges et douloureuses sur la peau, douleur cutanée, rougissement de la peau.		✓	
Rare			
Problèmes aux yeux : sang dans les yeux, difficulté à voir, vision brouillée.		✓	
Fibrose pulmonaire (cicatrisation du tissu pulmonaire) : essoufflement, fatigue, toux sèche.			✓
Convulsions		✓	

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Érythème polymorphe (réaction allergique cutanée) : plaques de peau surélevées rouges ou violettes, pouvant comporter une cloque ou une croûte en leur centre, lèvres possiblement enflées, légères démangeaisons ou sensation de brûlure.			✓
Syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique (réaction cutanée grave) : éruption cutanée, rougeur de la peau, plaques de peau rouges ou violettes, pouvant comporter une cloque ou une croûte en leur centre, éruption purulente, peau qui pèle, cloques sur les lèvres, les yeux ou la peau, ou dans la bouche, démangeaisons, sensation de brûlure, symptômes rappelant ceux de la grippe, fièvre.			✓
Dégénération des globules rouges : pâleur, sensation de fatigue ou d'essoufflement, urine foncée.		✓	
Pemphigus : cloques sur la peau ou les muqueuses.		✓	
Inconnue			
Réactions allergiques : démangeaisons, éruption cutanée, urticaire, enflure des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer.			✓
Réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes généraux (grave réaction à un médicament; votre peau et au moins un de vos organes sont touchés; vous pourriez avoir seulement certains des effets secondaires énumérés ici) : fièvre,			✓

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
éruption cutanée grave, gonflement des ganglions lymphatiques, symptômes rappelant ceux de la grippe, coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux, essoufflement, toux sèche, douleur ou inconfort à la poitrine, sensation de soif, évacuation d'urine moins fréquente, diminution de la production d'urine.			
Rhabdomyolyse (dégradation rapide des muscles) : douleur, sensibilité ou faiblesse musculaire inexpliquée, urine brun foncé.		✓	
Caillot dans un vaisseau sanguin : enflure, rougeur et douleur dans une partie du corps.		✓	
Trouble gynécologique (problème touchant l'appareil reproducteur féminin) : douleur dans le bas du ventre et/ou écoulement imprévu de sang du vagin.		✓	
Insuffisance rénale chronique (réduction de la fonction rénale).		✓	
Réactivation du virus de l'hépatite B (une infection du foie active) : fièvre, éruption cutanée, douleur articulaire et inflammation de même que fatigue, perte d'appétit, nausées, jaunisse (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux), douleur dans la partie supérieure droite de l'abdomen, selles pâles et urines foncées.		✓	
Pseudoporphyrrie (cloques douloureuses sur une peau exposée au soleil; éruption cutanée rappelant un coup de soleil).		✓	

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Microangiopathie thrombotique (problèmes liés à la présence de caillots de sang dans les vaisseaux sanguins) : saignements, ecchymoses (« bleus »), faiblesse, confusion, fièvre, nausées, vomissements et diarrhée, insuffisance rénale aiguë.			✓

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 à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (Canada.ca/medicament-instrument-declaration) pour savoir 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 souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

- Conserver l'emballage du médicament à la température ambiante (comprimés à 100 mg : entre 15 et 30 °C; comprimés à 400 mg : entre 15 et 25 °C).
- Conserver les comprimés dans leur emballage d'origine.
- Protéger les comprimés de l'air humide. Les comprimés ne doivent pas être mouillés.
- Utiliser les comprimés avant la date de péremption figurant sur la boîte. NE PAS utiliser les comprimés après cette date.
- Si un emballage est endommagé ou a été ouvert, NE PAS utiliser les comprimés.
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur GLEEVEC :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient-e-s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada ([Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données](#)) et sur le site Web du fabricant (www.novartis.ca) ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-363-8883.

Le présent feuillet a été rédigé par Novartis Pharma Canada inc.

Date d'approbation : 2026-01-15

GLEEVEC est une marque déposée.