

Renseignements destinés aux patient·e·s

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

PrVANFLYTA®

Comprimés de quizartinib

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **VANFLYTA**. 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 **VANFLYTA**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

Encadré sur les « mises en garde et précautions importantes »

VANFLYTA peut provoquer des effets secondaires graves, notamment :

- Modifications de l'activité électrique de votre cœur, appelées **allongement de l'intervalle QT**.
- Troubles du rythme cardiaque, appelés **torsades de pointes** et **fibrillation ventriculaire**.
- **Arrêt cardiaque**, ce qui signifie que votre cœur arrête de battre.
- **Mort subite**.

Avant et pendant le traitement par VANFLYTA :

Votre professionnel de la santé examinera l'activité électrique de votre cœur à l'aide d'un test appelé électrocardiogramme (ECG). Il réalisera également des analyses sanguines pour mesurer vos taux de potassium et de magnésium. Si vous présentez un allongement de l'intervalle QT pendant que vous prenez VANFLYTA, votre professionnel de la santé pourrait réduire votre dose ou arrêter le traitement. Il pourrait également réduire votre dose si vous prenez certains autres médicaments qui interagissent avec VANFLYTA.

Cessez de prendre VANFLYTA et obtenez immédiatement de l'aide médicale si vous présentez des symptômes **de fibrillation ventriculaire ou d'arrêt cardiaque**. Consultez votre professionnel de la santé si vous présentez des symptômes **d'allongement de l'intervalle QT**. Consultez la section « **Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard** » pour connaître les symptômes. De plus, votre professionnel de la santé vous remettra une **carte du patient** décrivant ces effets secondaires graves. Consultez-la pour obtenir des renseignements supplémentaires, gardez-la avec vous et montrez-la à tous vos professionnels de la santé.

À quoi sert VANFLYTA :

- VANFLYTA est utilisé pour traiter un cancer du sang et de la moelle osseuse appelé leucémie myéloïde aiguë (LMA).
- Il est utilisé chez les adultes atteints ayant reçu un nouveau diagnostic de LMA, qui présentent une mutation appelée « *FLT3-ITD* ». Votre professionnel de la santé analysera vos cellules cancéreuses pour vérifier si elles présentent la mutation *FLT3-ITD*, afin de s'assurer que VANFLYTA vous convient.
- Au début du traitement, VANFLYTA est administré en association avec certains médicaments de chimiothérapie. Ensuite, le traitement par VANFLYTA seul continue comme traitement d'entretien.

VANFLYTA n'est pas approuvé pour une utilisation chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Comment fonctionne VANFLYTA :

VANFLYTA agit en bloquant l'action de protéines appelées « kinases » dans les cellules cancéreuses. Cela ralentit ou arrête la division et la croissance des cellules cancéreuses.

Les ingrédients de VANFLYTA sont :

Ingrédient médicamenteux : quizartinib, sous forme de chlorhydrate de quizartinib

Ingrédients non médicinaux : cellulose microcristalline, dioxyde de titane, hydroxypropylbêtadex, hypromellose, oxyde de fer jaune (comprimé à 26,5 mg seulement), stéarate de magnésium, talc et triacétine.

VANFLYTA se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :

Comprimés : 17,7 mg et 26,5 mg de quizartinib (sous forme de chlorhydrate de quizartinib).

N'utilisez pas VANFLYTA dans les cas suivants :

- Vous êtes né avec un problème du rythme cardiaque appelé « syndrome de l'intervalle QT long », qui cause des battements cardiaques irréguliers.
- Vous avez eu des problèmes du rythme cardiaque appelés arythmies ventriculaires ou torsades de pointes dans le passé.
- Vous avez un taux très faible de potassium ou de magnésium dans le sang.
- Vous êtes allergique au quizartinib ou à l'un des autres ingrédients de VANFLYTA (voir la section « Les ingrédients de VANFLYTA sont : »).

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser VANFLYTA afin 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 :

- si vous avez déjà eu des troubles cardiaques, y compris des problèmes du rythme cardiaque appelés arythmies;
- si vous avez déjà eu un résultat anormal à un électrocardiogramme (ECG);
- si vous avez des problèmes de reins;
- si vous avez des problèmes de foie.

Autres mises en garde :

Analyses avant le traitement :

Avant de commencer le traitement, votre professionnel de la santé effectuera des analyses pour s'assurer que VANFLYTA est le médicament qui vous convient. Il évaluera l'état de votre cœur à l'aide d'un électrocardiogramme (ECG) et effectuera une analyse sanguine pour mesurer les taux de potassium et de magnésium dans votre sang.

Analyses pendant le traitement :

Votre professionnel de la santé effectuera des analyses sanguines régulièrement pendant le traitement par VANFLYTA pour vérifier vos cellules sanguines et vos taux de potassium et de magnésium. Votre professionnel de la santé vérifiera également régulièrement l'état de votre cœur en réalisant des ECG pendant que vous prenez VANFLYTA.

Utilisation de médicaments qui allongent l'intervalle QT

Si vous prenez VANFLYTA avec d'autres médicaments qui allongent également l'intervalle QT, cela peut augmenter davantage votre risque d'un allongement de l'intervalle QT. Ces médicaments comprennent : azoles antifongiques (p. ex. itraconazole, kétoconazole, posaconazole et voriconazole), ondansétron, granisétron, azithromycine, pentamidine, doxycycline, moxifloxacin, atovaquone, prochlorpérazine et tacrolimus. Avertissez votre professionnel de la santé si vous prenez l'un de ces médicaments. Votre professionnel de la santé vérifiera souvent l'état de votre cœur à l'aide d'ECG pendant que vous prenez VANFLYTA en même temps que ces médicaments.

Grossesse et contraception

Femmes :

Informez votre professionnel de la santé avant de prendre VANFLYTA si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous prévoyez le devenir. Vous ne devez pas prendre VANFLYTA si vous êtes enceinte, car il pourrait nuire à votre enfant à naître. Si vous êtes une femme qui peut devenir enceinte, votre professionnel de la santé vous fera passer un test avant le début du traitement pour s'assurer que vous n'êtes pas enceinte. Vous devez également utiliser une

méthode de contraception efficace pendant que vous prenez VANFLYTA et durant au moins 7 mois après avoir arrêté de le prendre. Discutez avec votre professionnel de la santé pour déterminer la meilleure méthode de contraception qui vous convient le mieux. Si vous devenez enceinte pendant que vous prenez VANFLYTA, avisez immédiatement votre professionnel de la santé.

Hommes :

Si vous avez une partenaire de sexe féminin qui peut devenir enceinte, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant que vous prenez VANFLYTA. Vous devez continuer à utiliser cette méthode de contraception pendant au moins 4 mois après avoir arrêté de le prendre.

Allaitement :

Vous ne devez pas allaiter pendant que vous prenez VANFLYTA et durant au moins 5 semaines après avoir arrêté de le prendre. VANFLYTA pourrait passer dans votre lait maternel et nuire à votre bébé.

Fertilité :

VANFLYTA peut réduire la fertilité des femmes et des hommes. Cela signifie qu'il pourrait être plus difficile pour vous d'avoir un bébé à l'avenir. Si vous avez des questions à ce sujet, consultez votre professionnel de la santé.

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 VANFLYTA :

- certains médicaments utilisés pour traiter les infections, comme : azithromycine, clarithromycine, doxycycline, moxifloxacine, télithromycine, pentamidine ou atovaquone;
- certains médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques, comme : kétoconazole, itraconazole, posaconazole ou voriconazole;
- certains médicaments utilisés pour prévenir et traiter les nausées et les vomissements, comme : granisétron, ondansétron ou prochlorperazine;
- le tacrolimus, un médicament utilisé pour prévenir et traiter la réaction du greffon contre l'hôte, après une greffe de cellules souches;
- certains médicaments utilisés pour traiter le VIH, comme : ritonavir, éfavirenz ou étravirine;
- certains médicaments utilisés pour traiter la tuberculose, comme : rifampicine;

- certains médicaments utilisés pour traiter les convulsions ou les crises d'épilepsie, comme : carbamazépine, primidone, phénobarbital ou phénytoïne;
- le bosentan, un médicament utilisé pour traiter une pression artérielle élevée dans les poumons (hypertension artérielle pulmonaire);
- le millepertuis (*Hypericum perforatum*), un produit à base de plantes utilisé contre l'anxiété et la dépression légère;
- le néfazodone, un médicament utilisé pour traiter la dépression majeure;
- certains médicaments pour traiter le cancer de la prostate, comme : apalutamide et enzalutamide;
- le mitotane, un médicament utilisé pour traiter les symptômes de tumeurs des glandes surrénales;
- la sulfasalazine, un médicament utilisé dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde;
- la rosuvastatine, un médicament utilisé pour faire baisser le cholestérol.

Ne buvez pas de jus de pamplemousse et ne mangez pas de pamplemousse car ils peuvent modifier la concentration de VANFLYTA dans votre organisme.

Comment utiliser VANFLYTA :

- Prenez toujours VANFLYTA en suivant exactement les indications de votre professionnel de la santé. En cas de doute, consultez votre professionnel de la santé.
- VANFLYTA vous sera d'abord prescrit par un professionnel de la santé ayant de l'expérience dans l'utilisation des médicaments anticancéreux.
- Vous pouvez prendre VANFLYTA avec ou sans aliments.
- Avalez les comprimés entiers avec de l'eau. Vous ne devez pas couper, écraser ou mâcher les comprimés.
- Prenez VANFLYTA chaque jour, à peu près à la même heure.
- Votre professionnel de la santé vous indiquera la quantité exacte de VANFLYTA à prendre et pendant combien de temps.
- Si vous vomissez après avoir pris ce médicament, ne prenez pas d'autres comprimés ce jour-là. Prenez votre prochaine dose à l'heure habituelle prévue.

Dose habituelle :

- Vous commencerez par prendre une dose de 35,4 mg (2 comprimés à 17,7 mg) une fois par jour pendant 2 semaines, durant chaque cycle de chimiothérapie. Votre professionnel de la santé peut commencer par vous prescrire une dose plus faible de 1 comprimé à 17,7 mg une fois par jour, si vous prenez certains autres médicaments.

- Une fois votre chimiothérapie terminée, votre professionnel de la santé pourrait ajuster votre dose à 1 comprimé à 26,5 mg une fois par jour pendant 2 semaines, puis augmenter votre dose à 53 mg (2 comprimés à 26,5 mg) une fois par jour par la suite, en fonction de votre réponse à VANFLYTA.
- La dose maximale recommandée est de 53 mg une fois par jour.
- Votre professionnel de la santé pourrait interrompre temporairement votre traitement, l'arrêter définitivement ou ajuster votre dose en fonction des résultats des analyses sanguines, des effets secondaires ou des autres médicaments que vous pourriez prendre.
- Votre professionnel de la santé arrêtera votre traitement par VANFLYTA si vous devez subir une greffe de cellules souches. Votre professionnel de la santé vous indiquera quand arrêter de prendre votre médicament et quand le reprendre.
- Continuez à prendre VANFLYTA aussi longtemps que votre professionnel de la santé vous le dit. Votre professionnel de la santé fera des suivis réguliers de votre état de santé.

Surdose :

Si vous avez pris accidentellement plus de comprimés que vous ne le devriez, ou si quelqu'un d'autre prend accidentellement votre médicament, contactez immédiatement un professionnel de la santé ou rendez-vous à l'hôpital, et apportez avec vous ces Renseignements destinés aux patient·e·s. Un traitement médical pourrait s'avérer nécessaire.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de VANFLYTA, 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 oubliez de prendre VANFLYTA, prenez-le dès que possible le même jour. Prenez votre prochaine dose à l'heure habituelle le lendemain. Ne prenez jamais deux doses le même jour pour compenser une dose oubliée.

Effets secondaires possibles de l'utilisation de VANFLYTA :

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

Les effets secondaires peuvent comprendre :

- Nausées
- Douleur abdominale
- Maux de tête
- Diminution de l'appétit
- Saignements de nez
- Indigestion

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			
Allongement de l'intervalle QT (changements dans l'activité électrique de votre cœur qui entraînent un rythme cardiaque anormal) : étourdissements, vertiges ou évanouissement; battements de cœur irréguliers ou rapides		X	
Hypokaliémie (faible taux de potassium dans le sang) : faiblesse musculaire, spasmes ou crampes musculaires, constipation, fatigue, battements de cœur irréguliers, picotements, engourdissements		X	
Résultats anormaux aux analyses sanguines des enzymes hépatiques : urine foncée, fatigue, perte d'appétit, nausées ou vomissements, somnolence, saignements ou ecchymoses, jaunissement de la peau ou des yeux, douleur sur le côté supérieur droit de la région de l'estomac		X	
Hypomagnésémie (faible taux de magnésium dans le sang) : mouvements anormaux des yeux, fatigue, battements de cœur		X	

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	
irréguliers, spasmes ou crampes musculaires, faiblesse musculaire, engourdissement			
Thrombopénie (faible nombre de plaquettes sanguines) : ecchymoses ou saignements qui durent plus longtemps que d'habitude si vous vous blessez, petits points violets (minuscules saignements) sur votre peau, fatigue, faiblesse		x	
Anémie (faible nombre de globules rouges) : essoufflement, sensation de grande fatigue ou de froid, peau pâle, battements de cœur rapides, perte d'énergie, faiblesse		x	
Neutropénie (faible nombre de globules blancs) : fièvre ou infection, fatigue, courbatures et douleurs, symptômes pseudo-grippaux		x	
Diarrhée		x	
Vomissements		x	
Œdème (accumulation excessive de liquide dans le corps) : enflure du visage, des bras et des jambes		x	
Infections des voies respiratoires supérieures : toux, maux de gorge, nez bouché ou qui coule, éternuements	x		
Infections fongiques : Muguet buccal : plaques douloureuses de couleur blanc crème dans la bouche ou sur la langue, muscles douloureux accompagnés de fièvre, maux de gorge, ganglions enflés		x	

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	
<p>Infection aux poumons : fièvre, toux, douleur thoracique, essoufflement, crachats de sang</p> <p>Infections au cerveau : léthargie, convulsions, troubles de l'élocution et paralysie partielle</p> <p>Cloques ou ulcères cutanés</p> <p>Nausées, vomissements, diarrhée ou diarrhée avec présence de sang</p>			
<p>Infections par le virus de l'herpès : cloques sur les lèvres, la bouche ou les organes génitaux, éruption douloureuse de plaies ressemblant à des cloques, généralement sur un côté du corps et souvent sur le visage ou le torse, fièvre, maux de tête, frissons</p>		X	
<p>Bactériémie (présence de bactéries dans le sang) ou septicémie (réaction grave à une infection) : frissons, fièvre, tremblements ou frissons, battements de cœur rapides, basse pression artérielle, douleur abdominale, nausées, vomissements, diarrhée, respiration rapide</p>		X	
Fréquent			
<p>Pancytopénie (diminution du nombre de tous les types de cellules sanguines) :</p> <p>Consultez les sections Anémie, Neutropénie et Thrombopénie de ce tableau.</p>		X	
Peu fréquent			
<p>Arrêt cardiaque (le cœur arrête de battre) : effondrement soudain, perte de connaissance, arrêt des</p>			X

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	
battements de cœur, absence de réaction au toucher ou au son, respiration anormale ou absente, halètement			
Fibrillation ventriculaire (un problème de rythme cardiaque grave) : effondrement soudain, perte de connaissance, évanouissement, vertiges, arrêt des battements de cœur, absence de réaction au toucher ou au son, essoufflement, respiration anormale ou absente, halètement			x

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 des 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 courriel, 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 VANFLYTA à température ambiante (15 °C à 30 °C).

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur VANFLYTA :

- 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 (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) et sur le site Web du fabricant <http://www.daiichi-sankyo.ca>, ou peut être obtenu en téléphonant au 1 866 791-9292.

Le présent feuillet a été rédigé par Daiichi Sankyo Pharma Canada Ltd.

VANFLYTA® est une marque déposée de Daiichi Sankyo Co Ltd., utilisée sous licence par Daiichi Sankyo Pharma Canada Ltd.

Copyright © 2026, Daiichi Sankyo Pharma Canada Ltd.

Date d'approbation: 2026-03-25