

Renseignements destinés aux patient·e·s

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

PrONUREG^{MD} **comprimés d'azacitidine**

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **ONUREG^{MD}**. 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 d'**ONUREG^{MD}**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

À quoi sert ONUREG^{MD} :

ONUREG^{MD} est destiné aux adultes qui ne présentent plus de signes (rémission) d'un cancer du sang appelé leucémie myéloïde aiguë (LMA). ONUREG^{MD} maintient la rémission chez les patients atteints de LMA :

- qui pourraient ou non avoir reçu une phase supplémentaire de chimiothérapie (traitement de consolidation), et
- qui ne sont pas admissibles à recevoir une greffe de cellules souches.

Comment fonctionne ONUREG^{MD} :

ONUREG^{MD} aide à prévenir la croissance des cellules cancéreuses. L'azacitidine perturbe la production des nouveaux éléments constitutifs génétiques des cellules, ce qui aide à tuer les cellules cancéreuses dans la leucémie, un type de cancer du sang.

Consultez votre professionnel de la santé si vous avez des questions sur la façon dont ONUREG^{MD} agit ou pour savoir pourquoi ce médicament vous a été prescrit.

Les ingrédients d'ONUREG^{MD} sont :

Ingrédient médicinal : azacitidine

Ingrédients non médicinaux : cellulose microcristalline silicifiée, croscarmellose sodique, dioxyde de titane, hypromellose, lactose monohydraté, mannitol, oxyde de fer jaune, oxyde de fer noir, oxyde de fer rouge, polyéthylèneglycol/macrogol, stéarate de magnésium, triacétine

ONUREG^{MD} se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

Comprimés : 200 mg ou 300 mg

N'utilisez pas ONUREG^{MD} dans les cas suivants :

- vous êtes allergique à l'un des ingrédients de ce médicament ou du contenant;
- vous êtes atteint d'un cancer du foie avancé;
- vous êtes atteint d'un cancer du sang appelé syndrome myélodysplasique (SMD), à moins que vous ne participiez à un essai contrôlé.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser ONUREG^{MD}, 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 êtes enceinte ou si vous ou votre partenaire envisagez de le devenir;
- si vous allaitez ou avez l'intention de le faire; vous ne devez pas allaiter pendant que vous prenez ONUREG^{MD}.
- si vous êtes atteint d'un cancer du sang appelé syndrome myélodysplasique (SMD).
- si vous avez des troubles rénaux ou hépatiques.
- si vous avez des troubles cardiaques.

Autres mises en garde :

- ONUREG^{MD} n'est pas interchangeable avec l'azacitidine pour injection et ne doit ni la remplacer ni être remplacé par celle-ci.

Fertilité :

- ONUREG^{MD} peut nuire à la fertilité des hommes et des femmes. Si vous souhaitez avoir ou concevoir des enfants, consultez votre professionnel de la santé pour savoir comment préserver votre fertilité avant de commencer le traitement.

Femmes : mises en garde importantes

- Vous ne devez pas prendre ONUREG^{MD} si vous êtes enceinte. ONUREG^{MD} peut causer du tort à votre bébé à naître.
- Si vous êtes capable de devenir enceinte, votre professionnel de la santé vous demandera de subir un test de grossesse avant d'amorcer le traitement par ONUREG^{MD}.
- Si vous êtes enceinte ou le devenez pendant que vous prenez ONUREG^{MD}, informez-en immédiatement votre professionnel de la santé. Il vous expliquera les risques.
- Vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement par ONUREG^{MD} et au moins pendant les 6 mois qui suivent votre dernière dose. Consultez votre professionnel de la santé au sujet des méthodes de contraception qui peuvent vous convenir.

Allaitement :

- N'allaitiez pas pendant le traitement par ONUREG^{MD} et pendant au moins une semaine suivant la dernière dose. On ne sait pas si ONUREG^{MD} passe dans le lait maternel.

Hommes : mises en garde importantes

- Pendant que vous prenez ONUREG^{MD} et pendant au moins 6 mois suivant votre dernière dose :
 - Votre partenaire ne doit pas devenir enceinte de vous, et
 - Vous devez utiliser une méthode de contraception efficace. Consultez votre professionnel de la santé au sujet des méthodes de contraception qui peuvent vous convenir.

ONUREG^{MD} peut causer des effets secondaires graves, y compris les suivants :

- **Troubles d'estomac, comme des nausées, des vomissements ou de la diarrhée.** Votre professionnel de la santé pourrait vous prescrire des médicaments pour traiter ou prévenir ces symptômes.
- **Troubles sanguins :** ONUREG^{MD} peut causer une **neutropénie** (faible taux de globules blancs, parfois accompagné de fièvre) et une **thrombocytopénie** (faible taux

de plaquettes). Votre professionnel de la santé pourrait ajuster la façon dont vous prenez ONUREG^{MD} si vous présentez ces effets secondaires.

Pour plus de renseignements sur ces effets secondaires et d'autres effets secondaires graves, leurs symptômes et ce qu'il faut faire à leur sujet, consulter le tableau « Effets secondaires graves et mesures à prendre ». Le tableau se trouve plus loin dans cette section « Renseignements sur le médicament pour le patient ».

Conduite de véhicules et utilisation de machines : Évitez d'exécuter des tâches exigeant une attention particulière jusqu'à ce que vous connaissiez les effets d'ONUREG^{MD} sur vous. Si vous vous sentez fatigué ou faible ou avez des troubles d'estomac, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ni de machines.

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.

Comment utiliser ONUREG^{MD} :

- Pour prévenir les nausées et les vomissements, votre professionnel de la santé pourrait vous recommander de prendre un autre médicament avant de prendre votre dose d'ONUREG^{MD}. Il déterminera si vous devez prendre ce médicament supplémentaire sur une base continue.
- Prenez ONUREG^{MD} comme votre professionnel de la santé vous dit de le faire.
- Prenez ONUREG^{MD} par la bouche à peu près à la même heure chaque jour.
- Avalez les comprimés entiers avec de l'eau. Il ne faut pas couper, écraser ou mâcher les comprimés.
- Prenez ONUREG^{MD} avec ou sans nourriture.
- Ne dépassez pas la dose recommandée prescrite par votre professionnel de la santé.
- Ne modifiez pas la dose ou l'horaire de prise d'ONUREG^{MD}, à moins que votre professionnel de la santé ne vous le demande.

Dose habituelle :

Adultes :

- Prenez 300 mg une fois par jour. ONUREG^{MD} doit être pris pendant 14 jours, suivis d'une pause sans traitement de 14 jours. Ce cycle de traitement doit être répété tous les 28 jours.
- Votre professionnel de la santé surveillera votre santé. Il pourrait réduire votre dose, ou encore interrompre ou arrêter définitivement votre traitement. Cela dépendra de votre état de santé à ce moment ou du fait que vous preniez certains autres médicaments ou présentiez certains effets secondaires.

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'ONUREG^{MD}, 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 une dose d'ONUREG^{MD} est oubliée ou n'est pas prise à l'heure habituelle :

- Prenez la dose oubliée dès que vous vous en souvenez. Prenez la dose suivante à votre heure habituelle le lendemain.
- Ne prenez pas deux doses le même jour.
- Si vous vomissez après avoir pris une dose d'ONUREG^{MD}, ne prenez pas une autre dose le même jour. Prenez votre dose suivante à votre heure habituelle le lendemain.

Effets secondaires possibles de l'utilisation d'ONUREG^{MD} :

En prenant ONUREG^{MD}, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux énumérés dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

- anxiété
- fatigue/faiblesse
- constipation
- douleur dans la région de l'estomac
- gaz excessifs
- douleur dans les articulations, le dos, les bras et/ou les jambes
- diminution de l'appétit
- étourdissements

Votre professionnel de la santé vous fera passer des tests avant, pendant et après votre traitement, notamment des analyses sanguines pour vérifier le nombre de vos cellules sanguines. Des tests plus fréquents pourraient être nécessaires. On vous informera si les résultats de vos tests sont anormaux et si vous avez besoin d'un traitement.

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			
Neutropénie ou leucopénie (diminution du nombre de globules blancs) : infections, fatigue, fièvre, courbatures, douleurs et symptômes pseudogrippaux		√	
Thrombocytopénie (faible nombre de plaquettes) : bleus ou saignements de plus longue durée que d'habitude lorsque vous vous blessez; fatigue et faiblesse		√	
Anémie (diminution du nombre de globules rouges) : fatigue, perte d'énergie, battements cardiaques irréguliers, pâleur, essoufflement, faiblesse		√	

Nausées, vomissements, diarrhée		√	
Fréquent			
Pneumonie (infection des poumons) : douleur à la poitrine lorsque vous respirez ou tousssez, confusion, toux pouvant produire des sécrétions, fatigue, fièvre, transpiration et frissons, nausées, vomissements ou diarrhée, essoufflement			√
Syncope (évanouissement) : perte de conscience temporaire due à une chute soudaine de la tension artérielle		√	
Infection des voies respiratoires supérieures (rhume ou grippe) : écoulement nasal ou congestion nasale, mal de gorge, toux, congestion des sinus, douleurs corporelles, maux de tête, éternuements, fièvre, malaise général		√	
Infection des voies urinaires (infection touchant le système urinaire, y compris les reins, les uretères, la vessie et l'urètre) : douleur ou sensation de brûlure en urinant, besoin fréquent d'uriner, sang dans l'urine, douleur au bassin, urine dégageant une forte odeur, urine trouble		√	
Inconnue			
Septicémie neutropénique (infection du sang associée à un faible nombre de globules blancs) : fièvre ou étourdissements, frissons, température du corps élevée ou très faible, peu ou pas d'urine, faible tension artérielle, palpitations, respiration rapide, battements cardiaques rapides			√

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

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 (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) 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 les plaquettes alvéolées entre 15 °C et 30 °C. Conserver le médicament dans les plaquettes alvéolées d'origine en aluminium.

Se laver les mains et la peau à l'eau et au savon immédiatement après avoir touché aux comprimés d'ONUREG^{MD}. Si les comprimés entrent en contact avec des muqueuses (régions tendres et humides à l'intérieur des orifices corporels), rincer immédiatement la zone avec de l'eau.

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

Il ne faut jeter aucun médicament dans les égouts ou les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments que vous n'utilisez plus.

Pour en savoir plus sur ONUREG^{MD} :

- 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 (www.bms.com/ca/fr) ou peut être obtenu en téléphonant au 1-866-463-6267.

Le présent feuillet a été rédigé par Bristol-Myers Squibb Canada.

Date d'approbation : 2026-03-11

^{MD} ONUREG est une marque déposée de Celgene Corporation, utilisée sous licence par Bristol-Myers Squibb Canada.