

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr **AFINITOR^{MD}**
(comprimés d'évérolimus)
et
AFINITOR^{MD} DISPERZ^{MC}
(comprimés d'évérolimus pour suspension orale)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée suite à l'homologation d'AFINITOR^{MD} et d'AFINITOR^{MD} DISPERZ^{MC} pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet d'AFINITOR^{MD} et d'AFINITOR^{MD} DISPERZ^{MC}. Pour toute question au sujet de ces médicaments, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Conservez ce dépliant, car vous voudrez peut-être le relire. Ce médicament vous a été prescrit pour votre usage personnel. Ne le donnez à personne d'autre et ne l'utilisez pas à d'autres fins.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

AFINITOR est utilisé pour traiter :

- le cancer du sein avancé avec récepteurs hormonaux positifs et HER2 négatif chez les femmes ménopausées chez lesquelles certains autres médicaments (le létrozole ou l'anastrozole) ne parviennent plus à maîtriser la maladie; on l'administre dans ces cas avec un médicament appelé *exémestane*. On ne sait pas si AFINITOR prolonge la survie globale ni s'il améliore la qualité de vie des patientes atteintes d'un cancer du sein avancé;
- un type de cancer du pancréas appelé *tumeurs neuroendocrines pancréatiques* (TNEP) qui a évolué et qui ne peut être traité au moyen d'une chirurgie;
- un type de cancer appelé *tumeurs neuroendocrines* (TNE) *du tube digestif* ou *du poumon* qui a évolué et qui ne peut être traité au moyen d'une chirurgie;
- le cancer du rein métastatique (lorsque les cellules cancéreuses se sont propagées du rein à d'autres parties du corps) après l'échec du traitement par le sunitinib ou le sorafénib. On ne sait pas si AFINITOR prolonge la survie globale ni s'il améliore la qualité de vie des patients atteints d'un cancer du rein;
- une maladie génétique appelée *sclérose tubéreuse de Bourneville* (STB) chez les patients adultes qui sont atteints d'angiomyolipome rénal (une tumeur du rein) et qui n'ont pas besoin d'une chirurgie immédiate;

AFINITOR DISPERZ est utilisé pour traiter :

- les crises épileptiques associées à la sclérose tubéreuse de Bourneville (STB) qui ne sont pas maîtrisées efficacement par les médicaments antiépileptiques chez les enfants et les adultes. AFINITOR DISPERZ est la seule préparation qui devrait être utilisée pour traiter les patients qui présentent des crises épileptiques associées à la STB.

AFINITOR et AFINITOR DISPERZ sont utilisés pour traiter :

- l'astrocytome sous-épendymaire à cellules géantes (ASCG), une tumeur du cerveau observée en présence d'une maladie génétique appelée *sclérose tubéreuse de Bourneville* (STB), chez les patients qui ne sont pas admissibles à la chirurgie.

Les effets de ce médicament :

L'évérolimus contenu dans AFINITOR et AFINITOR DISPERZ agit en bloquant une enzyme spécifique qui est impliquée dans la croissance et la division des cellules de la tumeur. Cela peut aider à ralentir la croissance et la prolifération des cellules cancéreuses du rein et des cellules neuroendocrines pancréatiques, de même qu'à réduire la taille des tumeurs du cerveau (ASCG) et des tumeurs du rein (angiomyolipomes) associées à une maladie génétique appelée *sclérose tubéreuse de Bourneville* (STB). Lorsqu'il est administré conjointement avec l'exémestane, l'évérolimus contenu dans AFINITOR peut ralentir la croissance et la prolifération des cellules cancéreuses du sein. L'évérolimus contenu dans AFINITOR DISPERZ peut réduire la fréquence des crises épileptiques chez les patients atteints de STB.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'évérolimus, au sirolimus (RAPAMUNE^{MD}) ou au temsirolimus (TORISEL^{MD}), ou à n'importe lequel des ingrédients d'AFINITOR ou d'AFINITOR DISPERZ énumérés dans la section ci-dessous intitulée « Les ingrédients non médicinaux ».

L'ingrédient médicinal :

Évérolimus.

Les ingrédients non médicinaux :

AFINITOR : crosprovidone, hydroxytoluène butylé (E321), hypromellose, lactose anhydre, lactose monohydraté et stéarate de magnésium.

AFINITOR DISPERZ : crosprovidone, cellulose microcristalline, hydroxytoluène butylé (E321), hypromellose, lactose monohydraté, mannitol, silice colloïdale anhydre et stéarate de magnésium.

La présentation :

AFINITOR

Les comprimés AFINITOR, dosés à 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg et 10 mg, sont de forme oblongue, de couleur blanche à légèrement

jaunâtre, non sécables et avec un bord biseauté.

Chaque comprimé dosé à 2,5 mg renferme 2,5 mg d'évérolimus et porte l'inscription « LCL » d'un côté et « NVR » de l'autre.

Chaque comprimé dosé à 5 mg renferme 5 mg d'évérolimus et porte l'inscription « 5 » d'un côté et « NVR » de l'autre.

Chaque comprimé dosé à 7,5 mg renferme 7,5 mg d'évérolimus et porte l'inscription « 7P5 » d'un côté et « NVR » de l'autre.

Chaque comprimé dosé à 10 mg renferme 10 mg d'évérolimus et porte l'inscription « UHE » d'un côté et « NVR » de l'autre.

Comprimés dosés à 2,5 mg, 5 mg et 10 mg : chaque plaquette alvéolée contient 10 comprimés. Chaque boîte renferme 3 plaquettes alvéolées.

Comprimés dosés à 7,5 mg : chaque plaquette alvéolée contient 7 comprimés. Chaque boîte renferme 4 plaquettes alvéolées.

AFINITOR DISPERZ (pour le traitement de l'ASCG et/ou des crises épileptiques associées à la STB)

Les comprimés AFINITOR DISPERZ pour suspension orale, dosés à 2 mg, 3 mg et 5 mg, sont de forme ronde, plats, de couleur blanche à légèrement jaunâtre, non sécables et avec un bord biseauté.

Chaque comprimé pour suspension orale dosé à 2 mg renferme 2 mg d'évérolimus et porte l'inscription « D2 » d'un côté et « NVR » de l'autre.

Chaque comprimé pour suspension orale dosé à 3 mg renferme 3 mg d'évérolimus et porte l'inscription « D3 » d'un côté et « NVR » de l'autre.

Chaque comprimé pour suspension orale dosé à 5 mg renferme 5 mg d'évérolimus et porte l'inscription « D5 » d'un côté et « NVR » de l'autre.

Chaque plaquette alvéolée contient 10 comprimés pour suspension orale. Chaque boîte renferme 3 plaquettes alvéolées.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

Cancer du sein avancé avec récepteurs hormonaux positifs et HER2 négatif, TNE au stade avancé et cancer du rein métastatique : Le traitement par AFINITOR doit être prescrit et pris en charge par un médecin qui possède de l'expérience dans l'administration de médicaments anticancéreux.

Angiomyolipome du rein associé à la STB : Les comprimés AFINITOR doivent être prescrits et pris en charge par un médecin qui possède de l'expérience dans le traitement de la sclérose tubéreuse de Bourneville.

On ignore quelle pourrait être la meilleure durée de traitement par AFINITOR chez les patients souffrant d'angiomyolipome du rein associé à la STB. Chez certaines patientes ayant reçu AFINITOR, un arrêt des saignements menstruels (aménorrhée secondaire) a été observé et constitue un risque éventuel du traitement.

ASCG associé à la STB : Le traitement par AFINITOR et AFINITOR DISPERZ doit être prescrit et pris en charge par un médecin qui possède de l'expérience dans le traitement de la sclérose tubéreuse de Bourneville.

On ignore quelle pourrait être la meilleure durée de traitement par AFINITOR ou AFINITOR DISPERZ chez les patients souffrant d'un ASCG; on a toutefois déjà observé une reprise de la croissance tumorale après l'interruption du traitement.

AFINITOR et AFINITOR DISPERZ ne doivent pas être utilisés chez les enfants et les adolescents (âgés de moins de 18 ans) qui ont des problèmes de foie.

Selon les résultats des études réalisées chez l'animal, il existe un risque de retard du développement chez les patients qui prennent de l'évérolimus.

AFINITOR et AFINITOR DISPERZ ne sont pas interchangeables. Consultez la section **UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT**.

Des effets secondaires graves ont été signalés durant le traitement par AFINITOR, notamment :

- une pneumonite non infectieuse (y compris une maladie interstitielle);
- des infections;
- une insuffisance rénale.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'entreprendre un traitement par AFINITOR ou AFINITOR DISPERZ si vous :

- avez actuellement des problèmes de foie ou avez déjà eu une maladie du foie;
- souffrez d'une infection. Le traitement par AFINITOR ou AFINITOR DISPERZ peut vous rendre plus vulnérable aux infections. Certaines infections se sont révélées mortelles chez des adultes et des enfants;
- avez déjà souffert d'hépatite B, car le traitement par AFINITOR ou AFINITOR DISPERZ pourrait réactiver cette affection;
- êtes atteint de diabète (taux élevé de sucre dans le sang);
- présentez des taux élevés de cholestérol ou de triglycérides;
- présentez une faible quantité de cellules sanguines;
- prévoyez subir ou avez récemment subi une intervention chirurgicale, ou si vous présentez une plaie chirurgicale qui n'est pas encore cicatrisée. AFINITOR ou AFINITOR DISPERZ pourrait influencer la façon dont guérissent les plaies;
- êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous prévoyez le devenir. AFINITOR et AFINITOR DISPERZ ne sont pas recommandés pendant la grossesse, car leur utilisation peut

nuire à l'enfant à naître;

- allaitez. Vous ne devez pas allaiter durant un traitement par AFINITOR ou AFINITOR DISPERZ ni durant les 2 semaines qui suivent votre dernière dose d'AFINITOR ou d'AFINITOR DISPERZ, car ces médicaments peuvent nuire au bébé allaité;
- devez recevoir un vaccin ou êtes en contact avec quelqu'un qui a reçu un vaccin à virus vivant. Chez les enfants atteints de STB, il faudra envisager d'administrer tous les vaccins à virus vivant recommandés chez l'enfant avant d'entreprendre le traitement, selon les lignes directrices locales;
- avez des problèmes de reins, puisqu'une insuffisance rénale a été rapportée chez quelques patients traités par AFINITOR;
- prenez des médicaments qui ont des effets sur la coagulation du sang ou qui peuvent augmenter le risque de saignement, ou si vous avez déjà eu dans le passé des problèmes de saignement, car la prise d'AFINITOR ou d'AFINITOR DISPERZ peut aggraver le saignement;
- êtes allergique ou croyez être allergique à un ingrédient d'AFINITOR ou d'AFINITOR DISPERZ qui peut entraîner une enflure des voies respiratoires et de la langue et/ou de la difficulté à respirer;
- prenez d'autres médicaments.

Cancer du sein avancé avec récepteurs hormonaux positifs et HER2 négatif, TNE au stade avancé et cancer du rein métastatique : AFINITOR ne doit pas être administré chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

Angiomyolipome du rein associé à la STB : AFINITOR et AFINITOR DISPERZ ne doivent pas être administrés chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans qui sont atteints d'angiomyolipome du rein associé à la STB.

ASCG associé à la STB : AFINITOR et AFINITOR DISPERZ peuvent être administrés chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans qui ont une fonction hépatique (du foie) normale.

Crises épileptiques associées à la STB : AFINITOR DISPERZ peut être administré chez les patients de 2 ans et plus ayant une fonction hépatique normale.

Ce que vous devez savoir durant votre traitement par AFINITOR ou AFINITOR DISPERZ

Femmes aptes à procréer : AFINITOR et AFINITOR DISPERZ peuvent être nocifs pour l'enfant à naître ou le bébé allaité. Vous devez utiliser un moyen contraceptif très efficace pendant toute la durée du traitement par AFINITOR ou AFINITOR DISPERZ et les 8 semaines qui suivent l'arrêt du traitement, même si vous n'avez pas encore eu vos premières règles. Bien que l'absence de règles (aménorrhée) puisse survenir durant le traitement par AFINITOR ou AFINITOR DISPERZ, la grossesse demeure possible et l'emploi d'une méthode de contraception très efficace doit être maintenu. Si vous croyez être enceinte, consultez votre médecin. Si vos règles sont irrégulières ou en retard, ou si elles cessent (aménorrhée), consultez votre médecin.

Fertilité : AFINITOR et AFINITOR DISPERZ peuvent nuire à votre capacité de devenir enceinte ou de concevoir un enfant (fertilité). L'arrêt des saignements menstruels (aménorrhée secondaire) a été observé chez des patientes recevant AFINITOR. Chez certains patients de sexe masculin, on a noté des taux anormaux des hormones nécessaires à la production des spermatozoïdes ainsi que l'absence de spermatozoïdes.

Surveillance durant le traitement par AFINITOR ou AFINITOR DISPERZ : Vous passerez de façon régulière des analyses sanguines pendant le traitement. Elles permettront de surveiller la quantité de cellules sanguines (globules blancs, globules rouges et plaquettes) dans votre organisme, le fonctionnement de vos reins (taux de créatinine, d'azote uréique du sang ou de protéines urinaires) et de votre foie (taux d'enzymes du foie), ainsi que vos taux sanguins de cholestérol, de triglycérides et de sucre.

Si vous recevez AFINITOR ou AFINITOR DISPERZ pour le traitement d'un ASCG, vous devez vous soumettre régulièrement à des tests sanguins visant à mesurer la quantité d'évérolimus dans votre sang; ces analyses aideront votre médecin à établir la dose d'AFINITOR ou d'AFINITOR DISPERZ que vous devez prendre.

Si vous recevez AFINITOR DISPERZ pour le traitement de crises épileptiques associées à la STB, vous devrez subir régulièrement à des tests sanguins visant à mesurer la quantité d'évérolimus dans votre sang. Ces analyses aideront votre médecin à établir la dose d'AFINITOR DISPERZ que vous devez prendre.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Aviser votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'entreprendre un traitement par AFINITOR ou AFINITOR DISPERZ si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, y compris des médicaments en vente libre, tels que :

- les médicaments utilisés pour traiter des infections (antifongiques comme le kétoconazole, l'itraconazole, le voriconazole ou le fluconazole; antibiotiques tels que la clarithromycine, la télichromycine ou l'érythromycine);
- les médicaments utilisés pour traiter la tuberculose, comme la rifampine ou la rifabutine;
- le millepertuis (aussi connu sous les noms *Hypericum perforatum* ou herbe de Saint-Jean);
- les médicaments visant à faire cesser les crises d'épilepsie ou les convulsions (anticonvulsivants tels que la phénytoïne, la carbamazépine, l'oxcarbazépine ou le phénobarbital);
- les médicaments utilisés pour traiter le sida/infection par le VIH comme le ritonavir, l'amprénavir, le fosamprénavir, l'éfavirenz ou la névirapine;
- les médicaments utilisés pour traiter des maladies cardiaques ou l'hypertension (haute pression) (comme le vérapamil ou le diltiazem);
- les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA), des médicaments utilisés pour traiter l'hypertension ou d'autres troubles cardiovasculaires;

- les médicaments de la classe des statines (p. ex., atorvastatine, fluvastatine, lovastatine, pravastatine, rosuvastatine ou simvastatine) qu'on utilise pour abaisser les taux sanguins de lipides ou de cholestérol;
- la cyclosporine, un médicament utilisé pour empêcher l'organisme de rejeter un organe greffé;
- l'aprépitant, un médicament utilisé pour prévenir les nausées et les vomissements;
- le midazolam, un médicament qu'on utilise pour traiter les crises convulsives aiguës ou comme sédatif avant ou pendant une intervention chirurgicale ou médicale;
- les médicaments contenant du pimozide, de la quinidine ou de l'ergotamine, car la concentration de ces médicaments dans votre sang pourrait être affectée s'ils sont pris en même temps qu'AFINITOR ou d'AFINITOR DISPERZ.

Chez les patients souffrant d'un ASCG qui prennent des anticonvulsivants, une augmentation ou une réduction de la dose de ces médicaments pourrait également nécessiter une modification de la dose d'AFINITOR ou d'AFINITOR DISPERZ.

Chez les patients ayant des crises épileptiques associées à la STB qui prennent des anticonvulsivants, une augmentation ou une réduction de la dose de ces médicaments pourrait également nécessiter une modification de la dose d'AFINITOR DISPERZ.

Pendant le traitement par AFINITOR ou AFINITOR DISPERZ, ne commencez pas à prendre d'autres médicaments, y compris des médicaments d'ordonnance, des médicaments en vente libre et des produits naturels ou à base d'herbes médicinales, sans d'abord en parler au médecin qui vous a prescrit AFINITOR ou AFINITOR DISPERZ.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

AFINITOR et AFINITOR DISPERZ ne sont pas interchangeables. Assurez-vous d'utiliser les comprimés qui vous ont été prescrits, et vérifiez auprès du pharmacien qu'on vous a remis les bons comprimés. Ne mélangez pas les deux préparations. Ne passez pas d'une préparation à l'autre sans que votre médecin vous demande de le faire.

Votre médecin vous dira combien de comprimés AFINITOR ou AFINITOR DISPERZ vous devez prendre. Suivez ses directives à la lettre.

AFINITOR et AFINITOR DISPERZ doivent être pris tous les jours, environ à la même heure (préférentiellement le matin), toujours à jeun ou toujours avec des aliments.

AFINITOR

Les comprimés AFINITOR doivent être pris par la bouche, une fois par jour. Vous devez avaler les comprimés entiers avec un verre d'eau, sans les croquer ni les écraser.

AFINITOR DISPERZ (pour le traitement de l'ASCG ou des crises épileptiques associées à la STB)

Les comprimés pour suspension orale AFINITOR DISPERZ ne doivent pas être croqués, écrasés ou avalés. N'utilisez que de l'eau du robinet ou de l'eau non pétillante pour préparer la suspension à l'aide des comprimés AFINITOR DISPERZ. N'utilisez pas de jus ni d'autres liquides (voir **Préparation de la suspension**). Prenez les comprimés AFINITOR DISPERZ sous forme de suspension seulement. Vous pouvez préparer la suspension dans une seringue pour administration orale ou dans un petit verre à boire. La suspension doit être bue dès qu'elle est prête. Si vous ne la buvez pas au cours des 60 minutes qui suivent sa préparation, vous devez la jeter et préparer une nouvelle dose d'AFINITOR DISPERZ.

Mode d'emploi et manipulation d'AFINITOR DISPERZ

On conseille aux soignants d'éviter le contact avec la suspension AFINITOR DISPERZ. Étant donné qu'AFINITOR DISPERZ peut être nocif pour l'enfant à naître, la suspension doit être préparée, dans la mesure du possible, par une personne adulte qui n'est pas enceinte ni ne planifie le devenir. Bien se laver les mains avant et après la préparation de la suspension.

Préparation de la suspension





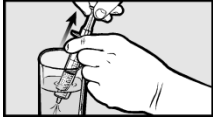

Fournitures requises pour préparer la suspension dans une seringue pour administration orale

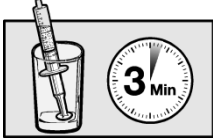
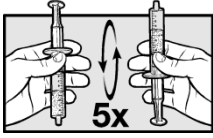





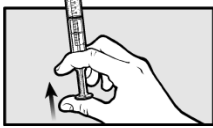
- Plaquette alvéolée de comprimés pour suspension orale AFINITOR DISPERZ
- Ciseaux pour ouvrir la plaquette alvéolée
- 2 verres à boire propres
- Environ 30 mL d'eau
- Seringue pour administration orale de 10 mL (destinée à un usage unique)

Fournitures requises pour préparer la suspension dans un petit verre à boire

- Plaquette alvéolée de comprimés pour suspension orale AFINITOR DISPERZ
- Ciseaux pour ouvrir la plaquette alvéolée
- Contenant de 30 mL pour mesurer l'eau (vous pouvez en demander un à votre pharmacien)
- 1 verre à boire propre (pouvant contenir au maximum 100 mL)
- Eau pour préparer la suspension
- Cuillère pour brasser

Préparation d'une dose de suspension AFINTOR DISPERZ au moyen d'une seringue pour administration orale

	1. Bien se laver et se sécher les mains avant la préparation du médicament.
	2. Prendre une seringue pour administration orale de 10 mL et tirer sur le piston, puis le retirer complètement du cylindre de la seringue.
	3. À l'aide de ciseaux, couper la plaquette alvéolée le long des lignes pointillées. Retirer de la plaquette le nombre prescrit de comprimés pour suspension orale. Déposer immédiatement les comprimés pour suspension orale (maximum de cinq comprimés de 2 mg, de trois comprimés de 3 mg ou de deux comprimés de 5 mg) dans le cylindre de la seringue.
	4. Remettre le piston dans le cylindre de la seringue et le pousser jusqu'à ce qu'il vienne en contact avec les comprimés pour suspension orale.
	5. Remplir un verre à boire d'eau et prélever dans la seringue environ 5 mL d'eau en tirant lentement sur le piston. Remarque : Il n'est pas nécessaire de mesurer avec précision la quantité d'eau prélevée dans la seringue. En revanche, tous les comprimés pour suspension orale doivent être recouverts d'eau. Si des comprimés restent coincés dans la partie supérieure sèche de la seringue, taper doucement sur le cylindre pour les déplacer vers l'eau.
	6. Tenir la seringue pour administration orale en faisant pointer l'extrémité vers le haut. Tirer sur le piston pour laisser entrer environ 4 mL d'air dans la seringue.

	7. Mettre la seringue remplie dans le verre à boire propre et vide en faisant pointer l'extrémité vers le haut. La laisser reposer ainsi durant 3 minutes pour permettre aux comprimés pour suspension orale de se désagréger. Avant de poursuivre, s'assurer que les 3 minutes se sont écoulées et que les comprimés pour suspension orale se sont complètement désagregés.
	8. Retourner lentement la seringue vers le bas puis vers le haut, à cinq reprises, juste avant d'administrer la dose. Ne pas agiter la seringue.
	9. Tenir la seringue pour administration orale en faisant pointer l'extrémité vers le haut. Pousser doucement sur le piston pour expulser lentement la majeure partie de l'air contenu dans la seringue.
	10. Administrer tout le contenu de la seringue par la bouche en poussant sur le piston lentement et doucement, immédiatement ou dans les 60 minutes suivant sa préparation.
	11. Retirer délicatement la seringue de la bouche du patient.
	12. Plonger l'extrémité de la seringue dans le verre contenant de l'eau et tirer lentement sur le piston pour prélever environ 5 mL d'eau.
	13. Tenir la seringue pour administration orale en faisant pointer l'extrémité vers le haut. Tirer sur le piston pour laisser entrer environ 4 mL d'air dans la seringue.
	14. En gardant l'extrémité de la seringue pointée vers le haut, faire tourner doucement la seringue en décrivant des cercles de façon à mettre en suspension toute particule restante de médicament.
	15. Tenir la seringue pour administration orale en faisant pointer l'extrémité vers le haut. Pousser doucement sur le piston pour expulser lentement la majeure partie de l'air contenu dans la seringue.

	<p>16. Injecter tout le contenu de la seringue dans la bouche du patient en poussant sur le piston lentement et doucement.</p> <p>17. Retirer délicatement la seringue de la bouche du patient. Si la dose totale prescrite est supérieure à 10 mg, refaire les étapes 2 à 17 pour compléter la dose.</p> <p>18. Jeter la seringue dans les déchets domestiques.</p>
	<p>19. Se laver les mains.</p>

Préparation d'une dose de suspension AFINITOR DISPERZ au moyen d'un petit verre à boire

	<p>1. Bien se laver et se sécher les mains avant la préparation du médicament.</p>
	<p>2. Mettre environ 25 mL d'eau dans le verre à mesurer de 30 mL. Il n'est pas nécessaire de mesurer avec précision la quantité d'eau.</p>
	<p>3. Verser l'eau contenue dans le verre à mesurer dans un petit verre à boire (pouvant contenir au maximum 100 mL).</p>
	<p>4. À l'aide de ciseaux, couper la plaquette alvéolée le long des lignes pointillées. Retirer de la plaquette le nombre prescrit de comprimés pour suspension orale.</p> <p>5. Déposer dans l'eau le nombre prescrit de comprimés pour suspension orale (maximum de cinq comprimés de 2 mg, de trois comprimés de 3 mg ou de deux comprimés de 5 mg).</p>
	<p>6. Attendre 3 minutes pour permettre aux comprimés pour suspension orale de se désagréger.</p>
	<p>7. Brasser délicatement le contenu du verre avec une cuillère.</p>
	<p>8. Boire toute la suspension, immédiatement ou au cours des 60 minutes suivant sa préparation.</p>

	<p>9. Remplir de nouveau le verre avec la même quantité d'eau (environ 25 mL). Remuer le contenu à l'aide de la même cuillère.</p>
	<p>10. Boire immédiatement tout le contenu du verre afin de prendre tout médicament restant.</p> <p>Si la dose totale prescrite est supérieure à 10 mg, refaire les étapes 2 à 10 pour compléter la dose.</p>
	<p>11. Bien rincer le verre et la cuillère avec de l'eau, puis les essuyer avec une serviette de papier propre. Les ranger dans un endroit sec et propre jusqu'à la prochaine utilisation.</p>
	<p>12. Se laver les mains.</p>

Ne buvez pas de jus de pamplemousse et ne mangez pas de pamplemousse, de carambole ou de bigarade (orange de Séville). Ces aliments peuvent accroître la quantité d'AFINITOR ou d'AFINITOR DISPERZ dans votre sang, peut-être à un niveau dangereux.

Continuez de prendre AFINITOR ou AFINITOR DISPERZ aussi longtemps que vous l'indique votre médecin.

Posologie habituelle :

Cancer du sein avancé avec récepteurs hormonaux positifs et HER2 négatif, TNE, cancer du rein métastatique et angiomyolipome du rein associé à la STB : La posologie habituelle est de 10 mg à prendre par la bouche une fois par jour, tous les jours, environ à la même heure (préférentiellement le matin). Prenez toujours AFINITOR avec des aliments ou prenez-le toujours sans aliments.

Votre médecin pourrait vous recommander de prendre une dose plus élevée ou plus faible, selon vos besoins particuliers en matière de traitement (p. ex., si vous avez des problèmes de foie ou si vous prenez certains autres médicaments).

ASCG associé à la STB : Votre médecin déterminera la dose initiale d'AFINITOR ou d'AFINITOR DISPERZ dont vous avez besoin en fonction de votre taille, de la santé de votre foie et des autres médicaments que vous prenez. Pendant votre traitement par AFINITOR ou AFINITOR DISPERZ, vous devrez vous soumettre à des tests sanguins qui permettront de mesurer la quantité d'évérolimus dans votre sang et d'établir quelle serait la meilleure dose quotidienne pour vous.

Votre médecin pourrait devoir réduire votre dose d'AFINITOR ou d'AFINITOR DISPERZ, de même qu'interrompre ou cesser votre traitement par AFINITOR ou AFINITOR DISPERZ (p. ex., si

vous présentez des troubles pulmonaires ou respiratoires, ou des ulcères buccaux).

Crises épileptiques associées à la STB : Votre médecin déterminera la dose initiale d'AFINITOR DISPERZ dont vous avez besoin selon votre taille corporelle, la santé de votre foie et les autres médicaments que vous prenez. Vous devrez subir des analyses de sang au cours de votre traitement par AFINITOR DISPERZ pour que votre médecin puisse mesurer la quantité d'évérolimus dans votre sang et trouver la meilleure dose quotidienne pour vous.

Votre médecin pourrait devoir réduire votre dose d'AFINITOR DISPERZ, de même qu'interrompre ou cesser votre traitement par AFINITOR DISPERZ pour différentes raisons; par exemple, si vous présentez des troubles pulmonaires ou respiratoires, des plaies ou des ulcères dans la bouche, etc.

Surdosage :

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service d'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre AFINITOR ou AFINITOR DISPERZ, vous pouvez le faire jusqu'à 6 heures après l'heure à laquelle vous prenez habituellement le médicament.

Si plus de 6 heures se sont écoulées depuis le moment où vous prenez normalement AFINITOR ou AFINITOR DISPERZ, sautez la dose ce jour-là. Le lendemain, prenez le médicament à l'heure prévue. Il ne faut pas doubler la dose pour compenser la dose oubliée.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme c'est le cas avec tous les médicaments, AFINITOR et AFINITOR DISPERZ peuvent causer des effets secondaires.

Traitement du cancer du sein avancé avec récepteurs hormonaux positifs et HER2 négatif, des TNE au stade avancé et du cancer du rein métastatique

Effets secondaires très fréquents :

Les effets secondaires ci-dessous peuvent se produire chez plus de 1 patient sur 10.

- Problèmes pulmonaires ou respiratoires (pneumonite)
- Infections
- Perte d'appétit
- Altération du goût (dysgueusie)
- Sécheresse de la bouche
- Maux de tête
- Toux

- Saignements de nez (épistaxis)
- Essoufflement (dyspnée)
- Étourdissements
- Ulcères de la bouche : L'emploi d'AFINITOR peut entraîner la formation d'ulcères et de plaies dans la bouche. Votre médecin pourrait vous prescrire un rince-bouche spécial ou un gel buccal ne contenant pas d'alcool ni de peroxyde qui pourrait nécessiter une ordonnance. Si vous présentez de la douleur, de l'inconfort ou une plaie ouverte dans la bouche, **parlez-en à votre médecin.**
- Malaises gastriques, comme des maux de cœur (nausées), des vomissements, de la diarrhée et de la constipation
- Chute des cheveux
- Éruptions cutanées
- Sécheresse de la peau
- Démangeaisons (prurit)
- Troubles des ongles
- Sensation de faiblesse ou de fatigue
- Inflammation des muqueuses
- Enflure des bras, des mains, des pieds, des chevilles, du visage ou d'autres parties du corps (signes d'œdème)
- Fièvre
- Perte de poids
- Faible quantité de cellules sanguines (globules) rouges (anémie)
- Taux élevé de glucose dans le sang
- Taux élevé de cholestérol
- Taux élevé de triglycérides
- Hypertension (haute pression)
- Faible taux de potassium dans le sang (hypokaliémie)
- Taux élevé de phosphate dans le sang
- Douleur aux bras et aux jambes, à la bouche et à la gorge, au dos ou aux articulations
- Difficulté à dormir (insomnie)

Si l'une de ces manifestations vous affecte gravement, **informez-en votre médecin.**

Effets secondaires fréquents :

Les effets secondaires suivants peuvent se produire chez 1 à 10 patients sur 100.

- Blocage ou obstruction d'un vaisseau sanguin (veine) de la jambe (thrombose veineuse profonde). Les symptômes peuvent être une enflure et/ou une douleur dans une des jambes, habituellement au mollet, ainsi qu'une peau rouge ou chaude dans la région atteinte.
- Douleur à la poitrine, toux, hoquet et respiration rapide (signes d'une accumulation de liquide entre les couches de tissus qui tapissent les poumons et la cavité de la poitrine)
- Taux élevé de sucre dans le sang (diabète)
- Aggravation du diabète
- Déshydratation
- Embolie pulmonaire (trouble causé par le blocage d'une ou de plusieurs artères des poumons, qui peut se manifester par des symptômes soudains tels que l'essoufflement, la douleur thoracique et le crachement de sang). **Parlez immédiatement à votre médecin si cela se produit.**

- Crachement de sang (hémoptysie)
- Brûlures d'estomac (dyspepsie)
- Difficulté à avaler (dysphagie)
- Acné
- Éruption cutanée ou douleur sur la paume de la main ou la plante du pied (syndrome main-pied)
- Rougeur de la peau (érythème)
- Présence de protéines dans l'urine
- Insuffisance rénale
- Douleur à l'abdomen, à la poitrine ou à la mâchoire
- Faible quantité de lymphocytes, de plaquettes ou de globules blancs
- Excès de liquide autour des poumons
- Hémorroïdes ou saignement
- Faible taux de phosphate ou de calcium dans le sang
- Sensation de picotements ou d'engourdissements
- Spasme musculaire
- Frissons
- Enflure des paupières
- Écoulement nasal
- Taux élevé d'enzymes du foie
- Problèmes de cœur, tachycardie (battements accélérés), insuffisance cardiaque (essoufflement, difficulté à respirer en position couchée, enflure des pieds ou des jambes)
- Conjonctivite aiguë contagieuse
- Enflure des gencives (gingivite)
- Dépression
- Perte du goût (agueusie)

Si l'une de ces manifestations vous affecte gravement, **informez-en votre médecin.**

Effets secondaires peu fréquents :

Les effets secondaires suivants peuvent se produire chez 1 à 10 patients sur 1000.

- Type d'anémie appelée *érythroblastopénie chronique acquise*
- Apparition du diabète
- Cicatrisation anormale
- Absence de règles (aménorrhée)
- Perte d'audition

Si l'une de ces manifestations vous affecte gravement, **informez-en votre médecin.**

Traitement de l'angiomyolipome du rein associé à la STB

Effets secondaires très fréquents :

Les effets secondaires ci-dessous peuvent se produire chez plus de 1 patient sur 10.

- Faible quantité de cellules sanguines (globules) rouges (anémie)
- Faible quantité de cellules sanguines (globules) blanches (leucopénie)
- Taux élevé de cholestérol dans le sang (hypercholestérolémie)

- Ulcères de la bouche : L'emploi d'AFINITOR peut entraîner la formation d'ulcères et de plaies dans la bouche. Vous pourriez avoir besoin d'un traitement faisant appel à un rince-bouche ou à un gel (parfois offert sur ordonnance seulement). Étant donné que certains rince-bouche ou gels peuvent empirer les ulcères, n'utilisez aucun produit de ce type avant d'en parler d'abord à votre médecin. Si vous présentez de la douleur, de l'inconfort ou une plaie ouverte dans la bouche, **parlez-en à votre médecin.**
- Infection de l'oreille moyenne
- Malaises gastriques, comme des maux de cœur (nausées)
- Vomissements
- Diarrhée
- Douleur au ventre
- Enflure des bras, des mains, des pieds, des chevilles ou d'autres parties du corps (signes d'œdème)
- Infection des voies respiratoires supérieures
- Acné
- Éruption cutanée
- Démangeaisons (eczéma)
- Taux élevé dans le sang d'une enzyme appelée *lactico-déshydrogénase*, qui fournit de l'information sur la santé de certains organes
- Faible taux de phosphate dans le sang (hypophosphatémie)
- Douleur articulaire
- Maux de tête
- Toux
- Troubles menstruels tels que l'absence de règles (aménorrhée), des règles irrégulières ou des règles abondantes (ménorragie)

Effets secondaires fréquents :

Les effets secondaires suivants peuvent se produire chez 1 à 10 patients sur 100.

- Éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, difficulté à respirer ou à avaler, étourdissements, signes de réaction allergique grave (hypersensibilité)
- Troubles menstruels tels que des saignements vaginaux, le retard des règles ou des règles peu fréquentes (oligoménorrhée)
- Éruption s'accompagnant d'ampoules contenant du pus
- Éruption s'accompagnant de petites ampoules contenant du liquide sur la bouche (herpès buccal)
- Fièvre, toux, difficulté à respirer, respiration sifflante, signes d'inflammation des poumons (pneumonie)
- Inflammation des sinus et des passages nasaux (sinusite) pouvant s'accompagner de symptômes tels que les maux de tête et une sensation de pression dans les yeux, le nez ou les joues
- Faible taux de plaquettes (thrombocytopénie)
- Baisse d'un résultat particulier aux tests de la fonction pulmonaire (test du monoxyde de carbone)
- Taux élevé dans le sang d'une enzyme appelée *phosphatase alcaline*, qui fournit de l'information sur la santé de certains organes
- Taux élevé dans le sang d'une enzyme appelée *gamma-glutamyl-transférase*, qui fournit de l'information sur la santé du foie

- Taux élevé de lipides dans le sang (hyperlipidémie)
- Diminution de l'appétit
- Faible taux de fer (carence en fer)
- Maux de tête intenses souvent accompagnés de nausées, de vomissements et de sensibilité à la lumière (migraine)
- Altération du goût (dysgueusie)
- Perte du goût (agueusie)
- Saignement de nez (épistaxis)
- Excès de gaz dans les intestins (flatulences)
- Maladie inflammatoire de la peau caractérisée par une rougeur, des démangeaisons et des kystes contenant du liquide qui suintent et qui deviennent écailleux, croûteux ou durcis (dermatite acnéiforme)
- Sécheresse de la peau
- Fièvre, toux, difficulté à respirer, respiration sifflante, signes d'inflammation des poumons (pneumonite)
- Dépression
- Hausse soudaine et marquée de la tension artérielle (pression sanguine)
- Incapacité de dormir (insomnie)
- Agressivité
- Douleur dans la bouche
- Élévation du taux sanguin de l'hormone qui déclenche l'ovulation (hormone lutéinostimulante)
- Élévation du taux sanguin de l'hormone de reproduction chez la femme (hormone folliculo-stimulante)
- Enflure et/ou saignement des gencives, signes d'inflammation des gencives (gingivite)
- Douleur intense, parfois aiguë, dans la partie inférieure de l'abdomen et la région pelvienne s'accompagnant d'irrégularités menstruelles (kyste ovarien)

Si l'une de ces manifestations vous affecte gravement, **informez-en votre médecin.**

Traitement de l'ASCG associé à la STB

Effets secondaires très fréquents :

Les effets secondaires ci-dessous peuvent se produire chez plus de 1 patient sur 10.

- Infections telles qu'une inflammation des sinus et des passages nasaux (sinusite), une infection de l'oreille moyenne ou externe, une infection d'estomac, un mal de gorge et un écoulement nasal, des infections de la peau, la teigne (infection de la peau causée par un champignon), une infection des poils, une infection des voies urinaires, une conjonctivite, une infection des voies respiratoires supérieures et une pneumonie
- Ulcères de la bouche : L'emploi d'AFINITOR peut entraîner la formation d'ulcères et de plaies dans la bouche. Votre médecin pourrait vous prescrire un rince-bouche spécial ou un gel buccal ne contenant pas d'alcool ni de peroxyde (parfois offert sur ordonnance seulement). Si vous présentez de la douleur, de l'inconfort ou une plaie ouverte dans la bouche, **parlez-en à votre médecin.**
- Taux élevé de cholestérol dans le sang
- Grande quantité de gras dans le sang (taux élevé de

- triglycérides)
- Toux
- Diarrhée et constipation
- Problème de peau (tel qu'une éruption cutanée, l'acné, une sécheresse de la peau ou des démangeaisons)
- Fièvre
- Faible quantité de globules blancs (les cellules sanguines qui combattent les infections; votre médecin vérifiera leur nombre régulièrement.)
- Vomissements
- Douleur à l'estomac
- Convulsions
- Maux de tête
- Étourdissements
- Congestion ou écoulement nasal
- Modification de la personnalité
- Perte d'appétit
- Taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie)
- Haute pression (hypertension)
- Mal de gorge et écoulement nasal (rhinopharyngite)

Si l'une de ces manifestations vous affecte gravement, **informez-en votre médecin.**

Effets secondaires fréquents :

Les effets secondaires suivants peuvent se produire chez 1 à 10 patients sur 100.

- Abscès de membre
- Bronchite virale
- Faible quantité de cellules sanguines (globules) rouges (anémie)
- Agressivité
- Incapacité de dormir (insomnie)
- Agitation
- Convulsions
- Saignement de nez
- Inflammation de la gorge
- Inflammation de la muqueuse de l'estomac (gastrite)
- Éruption cutanée de teinte rosée sur tout le corps (pityriasis rosé de Gibert)
- Présence de protéines dans les urines
- Troubles menstruels tels que l'absence de règles (aménorrhée) et les règles irrégulières
- Sensation de fatigue
- Irritabilité
- Difficulté à marcher (altération de la démarche)
- Diminution des taux d'anticorps dans le sang (consultez votre médecin)
- Taux accru de lipoprotéines de basse densité dans le sang
- Douleur dans la bouche
- Douleur dans la bouche ou dans la gorge
- Éruption cutanée caractérisée par l'apparition de petites ampoules remplies de liquide sur une peau rougie, signes d'une infection virale pouvant être grave (zona)

- Élévation du taux sanguin de l'hormone qui déclenche l'ovulation (hormone lutéinostimulante)
- Infection des voies urinaires
- Enflure et/ou saignement des gencives, signes d'inflammation des gencives (gingivite)
- Perte de poids
- Résultats anormaux aux épreuves de la fonction rénale
- Douleur abdominale
- Réduction du taux d'une protéine (fibrinogène) qui aide le sang à coaguler
- Infection bactérienne de la peau
- Absence de spermatozoïdes

Si l'une de ces manifestations vous affecte gravement, **informez-en votre médecin.**

Traitement des crises convulsives associées à la STB :

Effets secondaires très fréquents :

- Ulcères de la bouche. L'emploi d'AFINITOR® peut entraîner la formation d'ulcères et de plaies dans la bouche. Si vous présentez de la douleur, de l'inconfort ou une plaie ouverte dans la bouche, parlez-en à votre médecin. Vous pourriez avoir besoin d'un traitement faisant appel à un rince-bouche ou à un gel. Étant donné que certains rince-bouche ou gels peuvent empirer les ulcères, n'utilisez aucun produit de ce type avant d'en parler d'abord à votre médecin.
- Diarrhée
- Vomissements
- Mal de gorge et écoulement nasal (rhinopharyngite)
- Infection des voies respiratoires supérieures
- Fièvre
- Toux
- Faible quantité de globules blancs qui aident à combattre les infections (leucopénie, neutropénie). Cela peut augmenter le risque de contracter différents types d'infections.
- Faible quantité de globules rouges (anémie)
- Faible quantité de cellules sanguines appelées *plaquettes* (thrombopénie) qui sont responsables de maîtriser les saignements. Cela peut augmenter le risque de saignement.
- Grande quantité de gras appelé *cholestérol* dans le sang (hypercholestérolémie)
- Grande quantité de gras appelé *triglycérides* dans le sang (hypertriglycéridémie)
- Grande quantité d'enzymes du foie (hépatiques) dans le sang qui fournissent de l'information sur la santé du foie
- Grande quantité de sucre dans le sang (hyperglycémie)
- Taux élevé dans le sang d'une enzyme appelée *phosphatase alcaline*, qui fournit de l'information sur la santé de certains organes, surtout le foie et les os.

Effets secondaires fréquents :

- Éruption cutanée
- Constipation
- Mal de cœur (nausées)

- Gaz dans l'estomac et les intestins (flatulences)
- Inflammation de la paroi de l'estomac (gastrite)
- Douleur abdominale
- Sensation de fatigue
- Mal de gorge (pharyngite)
- Inflammation du tissu d'un ou des deux poumons (pneumonie), avec toux, fièvre et difficulté à respirer
- Inflammation de la paroi des sinus (espaces dans les os du visage autour du nez) (sinusite)
- Infection des voies urinaires
- Infection de l'estomac et des intestins par un virus (gastro-entérite et grippe intestinale)
- Inflammation et enflure des gencives (gingivite)
- Infection d'oreille
- Inflammation de la peau (cellulite)
- Taux élevé dans le sang d'une enzyme appelée *lactico-déshydrogénase*, qui fournit de l'information sur la santé de certains organes
- Élévation du taux sanguin de l'hormone qui déclenche l'ovulation (hausse de l'hormone lutéinostimulante)
- Diminution de l'appétit
- Maux de tête
- Irritabilité
- Agressivité
- Incapacité à dormir (insomnie)
- Présence de protéines dans l'urine
- Absence de règles (aménorrhée), ou règles irrégulières ou abondantes (ménorragie)
- Saignements de nez (épistaxis)
- Fièvre, toux, difficulté à respirer, respiration sifflante, signes d'inflammation des poumons (pneumonite)
- Acné
- Sécheresse de la peau
- Élévation de la tension artérielle (hypertension)
- Faible taux d'un produit chimique appelé *phosphate* dans le sang (hypophosphatémie), qui est responsable de la santé des os, des dents et des muscles.

Si l'une de ces manifestations vous affecte gravement, **informez-en votre médecin.**

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Très fréquents	Douleur, malaise ou ulcères dans la bouche		√	
Fréquents	Problèmes pulmonaires ou respiratoires (pneumonite, embolie pulmonaire, syndrome respiratoire aigu) (toux, douleur thoracique, essoufflement)		√	
	Fièvre ou frissons ou autres signes d'infection, car vous pourriez avoir besoin d'un traitement urgent		√	
	Besoin plus fréquent d'uriner; insuffisance rénale		√	
	Éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, difficulté à respirer ou à avaler, étourdissements, signes de réaction allergique grave (enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge) (hypersensibilité)			√

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
	Crachement de sang			√
Peu fréquents	Enflure et/ou douleur dans une des jambes, habituellement au mollet, ainsi qu'une peau rouge ou chaude dans la région atteinte (thrombose veineuse profonde)		√	
	Présence de sang dans l'urine			√
	Saignements vaginaux inattendus			√
	Douleur intense à l'abdomen, vomissement de sang, selles noires ou sanguinolentes, enflure de l'abdomen, constipation (saignements gastro-intestinaux)			√

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
	Réactivation de l'hépatite B se manifestant par les symptômes suivants : fièvre, éruption cutanée, douleur et inflammation aux articulations, fatigue, perte d'appétit, nausées, jaunissement de la peau, douleur dans la partie supérieure de l'abdomen, selles pâles ou urine foncée		√	
	Enflure des voies aériennes ou de la langue, avec difficulté respiratoire ou non (œdème angioneurotique)		√	
	Fièvre, frissons, respiration rapide et battements accélérés, éruption cutanée et possibilité de confusion et de désorientation (signes d'une infection grave, aussi appelée <i>sepsis</i>)		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Signalés après la commercialisation du produit – fréquence inconnue	Maux de tête intenses, faiblesse ou paralysie des membres ou du visage, difficulté à parler, perte de conscience soudaine (hémorragie cérébrale)			√
	Douleur, sensibilité ou faiblesse musculaire inexplicite		√	
	Urine brunâtre ou décolorée			√

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise d'AFINITOR ou d'AFINITOR DISPERZ, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Ne pas utiliser après la date de péremption qui figure sur la boîte du produit.

Conservez le produit à température ambiante, entre 15 et 30 °C, dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Gardez ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants et des animaux domestiques.

SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou
 - par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 1908C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez obtenir ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, à l'adresse : <http://www.novartis.ca>

ou en communiquant avec le promoteur :
Novartis Pharma Canada inc. au 1-800-363-8883.

Ce dépliant a été produit par :
Novartis Pharma Canada inc.
385, boul Bouchard
Dorval, Québec H9S 1A9

Dernière révision : 16 novembre 2017

AFINITOR, AFINITOR DISPERZ et SANDOSTATIN LAR sont des marques déposées de Novartis Pharma Canada inc.

RAPAMUNE et TORISEL sont des marques déposées de Pfizer Canada inc.