

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

**P<sup>r</sup>VENCLEXTA®**

#### **comprimés de vénétoclax**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **VENCLEXTA** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **VENCLEXTA** sont disponibles.

### Mises en garde et précautions importantes

VENCLEXTA ne doit être prescrit que par un médecin qui a de l'expérience dans l'utilisation de médicaments antinéoplasiques.

VENCLEXTA ne peut être obtenu que dans les pharmacies spécialisées ou les pharmacies d'oncologie participant au programme de distribution géré par AbbVie. La trousse de départ est conçue pour les patients atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC).

VENCLEXTA peut causer les 2 effets secondaires graves suivants :

- Syndrome de lyse tumorale (SLT)

Afin de réduire votre risque de syndrome de lyse tumorale :

- Vous commencerez à prendre VENCLEXTA à une faible dose. La dose sera augmentée lentement, jusqu'à la dose complète :
  - chaque semaine pendant 5 semaines, si vous prenez VENCLEXTA pour la leucémie lymphoïde chronique (LLC);
  - chaque jour pendant 3 jours, si vous prenez VENCLEXTA avec de l'azacitidine pour la leucémie myéloïde aiguë (LMA);
  - chaque jour pendant 4 jours, si vous prenez VENCLEXTA avec de la cytarabine à faible dose pour la leucémie myéloïde aiguë (LMA).
- Si vous souffrez de leucémie lymphoïde chronique, votre médecin fera des analyses de sang au cours des 5 premières semaines du traitement pour dépister un éventuel syndrome de lyse tumorale.
- Si vous souffrez de leucémie myéloïde aiguë, votre médecin fera des analyses de sang au cours de la première semaine du traitement pour dépister un éventuel syndrome de lyse tumorale.
- Vous devrez boire beaucoup d'eau. Il se peut que vous ayez besoin de recevoir des liquides par voie intraveineuse en clinique externe ou à l'hôpital certains jours précis au cours des 5 premières semaines du traitement si vous souffrez de leucémie lymphoïde chronique, ou au cours des 3 ou 4 premiers jours du traitement si vous souffrez de leucémie myéloïde aiguë. Vous recevrez aussi d'autres médicaments avant de commencer à prendre VENCLEXTA pour réduire votre risque de syndrome de lyse tumorale.
- Vous ne devez prendre aucun médicament pouvant interagir fortement avec VENCLEXTA.
- État septique (infection du sang touchant tout l'organisme)

Certains patients devront se rendre à l'hôpital ou pourraient mourir en raison de cet état septique. Le médecin vous surveillera de près et vous administrera un traitement, s'il y a lieu.

## **Pourquoi utilise-t-on VENCLEXTA?**

### **Leucémie lymphoïde chronique**

VENCLEXTA est utilisé pour traiter les adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique. Il est administré :

- **avec un autre médicament appelé obinutuzumab.** Ce traitement est utilisé chez les patients qui n'ont jamais été traités contre la leucémie lymphoïde chronique auparavant;

ou

- **avec un autre médicament appelé rituximab.** Ce traitement est utilisé chez les patients atteints de leucémie lymphoïde chronique qui est réapparue après le traitement ou qui n'a pas répondu au traitement;

ou

- **seul** lorsque :
  - les patients sont porteurs d'une délétion chromosomique et sont atteints de leucémie lymphoïde chronique qui est réapparue après le traitement ou qui n'a pas répondu au traitement; ou
  - les patients ne sont pas porteurs d'une délétion chromosomique et que d'autres traitements ne sont pas disponibles.

La leucémie lymphoïde chronique est un type de cancer qui touche les ganglions lymphatiques et les globules blancs appelés « lymphocytes B ». Dans la leucémie lymphoïde chronique, les lymphocytes B anormaux se multiplient trop rapidement et ont une durée de vie trop longue, de sorte qu'il y en a trop dans le sang.

### **Leucémie myéloïde aiguë**

VENCLEXTA est utilisé pour traiter les adultes atteints de leucémie myéloïde aiguë :

- qui n'ont jamais été traités contre la leucémie myéloïde aiguë auparavant;
- âgés d'au moins 75 ans ou atteints d'autres affections médicales qui les empêchent de recevoir d'autres types de chimiothérapie.

Chez ces patients, VENCLEXTA est administré avec un autre médicament. Il peut s'agir de l'azacitidine ou de la cytarabine à faible dose.

La leucémie myéloïde aiguë est un cancer de la moelle osseuse et du sang. Elle touche les myéloblastes (blastés myéloïdes), des globules blancs qui n'ont pas complètement terminé leur développement. Les changements au niveau de ces cellules les empêchent de devenir des cellules sanguines matures. La leucémie myéloïde aiguë se caractérise par une accumulation de myéloblastes immatures dans la moelle et dans le sang qui empêche la production de cellules normales. Le nombre de cellules sanguines saines est alors plus faible.

### **Comment VENCLEXTA agit-il?**

VENCLEXTA agit en bloquant une protéine de l'organisme appelée « BCL-2 ». Il s'agit d'une protéine qui aide les cellules cancéreuses à survivre. L'inhibition de cette protéine aide à tuer les cellules cancéreuses et à réduire leur nombre.

## Quels sont les ingrédients de VENCLEXTA?

Ingrédient médicinal : vénétoclax

Ingrédients non médicinaux : alcool polyvinylique, copovidone, dioxyde de silice colloïdale, dioxyde de titane, oxyde de fer jaune, phosphate de calcium dibasique, polyéthylèneglycol, polysorbate 80, stéaryl fumarate de sodium, talc

Les comprimés à 50 mg contiennent aussi de l'oxyde de fer noir et de l'oxyde de fer rouge.

## VENCLEXTA se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Comprimés à 10 mg, à 50 mg et à 100 mg

## N'utilisez pas VENCLEXTA dans les cas suivants :

- Vous êtes allergique au vénétoclax, à tout autre ingrédient de VENCLEXTA ou à un composant du contenant qui renferme le médicament.
- Vous souffrez de leucémie lymphoïde chronique et vous prenez certains médicaments au moment où vous devez commencer votre traitement par VENCLEXTA et au cours de la période pendant laquelle votre dose doit être graduellement augmentée (habituellement une période de 5 semaines); ces médicaments peuvent interagir fortement avec VENCLEXTA. Voici certains de ces médicaments :
  - clarithromycine, utilisée contre des infections bactériennes;
  - itraconazole, kétoconazole, posaconazole ou voriconazole, utilisés contre des infections à champignons (fongiques);
  - ritonavir, utilisé contre une infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH).

## Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ou de recevoir VENCLEXTA, afin d'aider à éviter les effets secondaires et d'assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :

- Vous avez une neutropénie, c'est-à-dire un faible nombre de neutrophiles (un type de globules blancs).
- Vous avez des problèmes de rein ou de foie.
- Vous présentez des signes ou des symptômes d'infection tels que la fièvre, des frissons, une toux, une sensation de faiblesse, de la confusion ou une sensation de douleur ou de brûlure au moment d'uriner.
- Vous avez reçu un vaccin récemment ou devez vous faire vacciner.

## Autres mises en garde

### Problèmes de saignement

Si vous souffrez de leucémie myéloïde aiguë et que vous prenez VENCLEXTA avec de l'azacitidine ou de la cytarabine à faible dose, vous pourriez présenter un risque plus élevé de problèmes de saignement graves. Ces problèmes pourraient entraîner la mort. Votre professionnel de la santé vous surveillera pour déceler chez vous tout signe de problème de saignement.

### Autres cancers

Durant le traitement par VENCLEXTA, un nombre plus élevé de cas de certains types de cancers de la peau autres que le mélanome ont été rapportés. Votre professionnel de la santé vous examinera pour détecter les signes d'un cancer de la peau.

### Syndrome de lyse tumorale

VENCLEXTA peut provoquer un effet secondaire grave appelé syndrome de lyse tumorale. Le syndrome de lyse tumorale est causé par la dégradation rapide des cellules cancéreuses. Lorsque les cellules cancéreuses sont détruites, elles libèrent leur contenu, ce qui entraîne des concentrations élevées de certaines substances chimiques (potassium, acide urique, phosphore) et de faibles concentrations de calcium dans le sang. Les concentrations élevées ou faibles de ces substances peuvent causer de graves lésions à vos reins ou à d'autres organes, et provoquer la mort. Le syndrome de lyse tumorale est plus susceptible de se produire au cours des premiers jours ou semaines de traitement par VENCLEXTA, soit pendant la période d'augmentation de la dose. Notez que si vous deviez interrompre le traitement, le syndrome de lyse tumorale pourrait également survenir à la reprise du traitement.

Si vous présentez un taux élevé de cellules cancéreuses, des problèmes de reins ou une augmentation du volume de votre rate, votre risque de syndrome de lyse tumorale pourrait être plus élevé. Les changements dans votre sang qui pourraient entraîner un syndrome de lyse tumorale peuvent ne s'accompagner d'aucun symptôme. Les analyses de sang sont importantes afin de traiter et de prévenir un syndrome de lyse tumorale. Les symptômes énumérés ci-dessous peuvent être associés à une mort cellulaire rapide ou au syndrome de lyse tumorale :

- fièvre;
- frissons;
- nausées (mal au cœur);
- vomissements;
- confusion;
- essoufflement;
- convulsions;
- battements de cœur irréguliers;
- urine foncée ou trouble;
- fatigue inhabituelle;
- douleur musculaire;
- douleur articulaire.

Si vous remarquez l'un de ces symptômes, communiquez immédiatement avec votre médecin ou une infirmière.

### **Si vous souffrez de leucémie lymphoïde chronique :**

- Votre médecin effectuera des tests afin d'évaluer votre risque de syndrome de lyse tumorale avant que vous ne commenciez à prendre VENCLEXTA. Votre médecin demandera également des

analyses de sang au cours des 5 premières semaines du traitement pour dépister un éventuel syndrome de lyse tumorale. Il est important de respecter vos rendez-vous pour les analyses de sang.

- Votre médecin vous prescrira d'autres médicaments avant et pendant le traitement par VENCLEXTA pour aider à réduire votre risque de syndrome de lyse tumorale.
- Vous devrez boire beaucoup d'eau pendant le traitement par VENCLEXTA pour aider à réduire le risque de syndrome de lyse tumorale.
  - Patients atteints de leucémie lymphoïde chronique : Suivez les directives sur la quantité d'eau que vous devez boire, tel qu'il est indiqué dans le Guide de démarrage rapide et dans les étuis hebdomadaires renfermant chacun 1 plaquette alvéolée contenant les comprimés.
- Votre médecin peut vous hospitaliser avant de commencer le traitement par VENCLEXTA pour vous administrer des liquides par voie intraveineuse, effectuer des analyses de sang et dépister un éventuel syndrome de lyse tumorale.

***Si vous souffrez de leucémie myéloïde aiguë :***

- Votre médecin pourrait vous hospitaliser avant le début de votre traitement. Vous pourriez aussi rester à l'hôpital pendant une période de 24 heures après que vous aurez atteint votre dose complète de VENCLEXTA. Cela permettra à votre professionnel de la santé de :
  - s'assurer que vous recevez suffisamment d'eau ou de liquides;
  - vous administrer des médicaments pour prévenir l'accumulation d'acide urique dans votre corps;
  - faire des analyses de sang avant que vous commenciez à prendre VENCLEXTA pendant qu'il augmente votre dose et lorsque vous commencerez à prendre la dose complète.

**Adultes de 65 ans ou plus :**

Les adultes âgés de 65 ans ou plus sont plus susceptibles d'éprouver certains effets secondaires lorsqu'ils prennent VENCLEXTA en association avec d'autres médicaments.

**Enfants et adolescents de moins de 18 ans :**

On ignore si VENCLEXTA est sans danger ou efficace chez les enfants ou les adolescents de moins de 18 ans.

**Grossesse, allaitement, contraception et fertilité :**

- VENCLEXTA ne doit pas être pris pendant la grossesse. Il peut nuire à un bébé à naître. Informez immédiatement votre médecin si vous devenez enceinte.
- Les femmes aptes à procréer doivent subir un test de grossesse avant de commencer le traitement par VENCLEXTA et utiliser une méthode contraceptive efficace pendant le traitement par VENCLEXTA et pendant au moins 30 jours après l'arrêt du traitement.
- N'allaitez pas pendant que vous prenez ce médicament.

- VENCLEXTA peut causer l'infertilité chez l'homme (absence ou faible nombre de spermatozoïdes). Cela peut nuire à votre capacité d'engendrer un enfant. Demandez conseil à votre médecin avant de commencer le traitement par VENCLEXTA.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.**

**Les produits ci-dessous pourraient interagir avec VENCLEXTA :**

- certains médicaments utilisés pour traiter les infections à champignons (infections fongiques), comme le fluconazole, l'itraconazole, le kétoconazole, le posaconazole et le voriconazole;
- certains médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes, comme la ciprofloxacine, la clarithromycine, l'érythromycine, la nafcilline et la rifampine;
- certains médicaments utilisés pour prévenir les convulsions ou pour traiter l'épilepsie, comme la carbamazépine et la phénytoïne;
- certains médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH, comme l'éfavirenz, l'étravirine et le ritonavir;
- certains médicaments utilisés pour maîtriser l'hypertension ou les douleurs thoraciques liées au cœur (angine de poitrine), comme le bosentan, le captopril, le carvedilol, le diltiazem, la féلودipine, la ranolazine et le vérapamil;
- un médicament appelé modafinil, utilisé pour traiter un trouble du sommeil (narcolepsie);
- certaines plantes médicinales, comme le millepertuis (herbe de Saint-Jean) et la quercétine;
- un anticoagulant appelé warfarine;
- certains médicaments utilisés pour traiter des troubles cardiaques, comme l'amiodarone, la digoxine, la quinidine et le ticagrélor;
- un immunosuppresseur appelé cyclosporine;
- NE mangez PAS de pamplemousse (ne buvez pas son jus), d'orange de Séville (ou de marmelades) ou de carambole pendant le traitement par VENCLEXTA. Ces produits peuvent augmenter la quantité de VENCLEXTA dans le sang.

**Comment VENCLEXTA s'administre-t-il?**

- Prenez toujours VENCLEXTA en suivant exactement les directives de votre médecin.
- Buvez beaucoup d'eau pendant le traitement par VENCLEXTA afin d'aider à réduire le risque de SLT.
- Prenez les comprimés avec un repas et de l'eau à la même heure chaque jour.
- Avalez les comprimés VENCLEXTA entiers. Vous ne devez pas croquer, briser en morceaux ni broyer les comprimés.
- Votre dose de VENCLEXTA pourrait être plus faible dans certaines circonstances, par exemple si :
  - vous avez de graves problèmes de foie;

- vous prenez certains médicaments qui pourraient interagir avec VENCLEXTA.
- Il est possible que votre traitement soit interrompu ou que votre dose soit réduite si vous présentez certains effets secondaires.

### **Patients atteints de leucémie lymphoïde chronique**

Au début du traitement par VENCLEXTA :

- Lisez le Guide de démarrage rapide fourni avec votre trousse de départ (comprenant 4 étuis hebdomadaires renfermant chacun 1 plaquette alvéolée contenant les comprimés).
- Buvez 7 verres d'eau chaque jour (1,75 litre en tout). Commencez à boire cette quantité d'eau 2 jours avant de prendre votre 1<sup>re</sup> dose. Continuez de boire cette quantité d'eau chaque jour. Ceci est particulièrement important au cours des 2 jours précédant la prise de votre 1<sup>re</sup> dose de médicament et chaque fois que votre dose est augmentée (jours 1, 6 et 7 de chaque semaine). Suivez les directives sur la quantité d'eau à boire tel qu'il est indiqué dans le Guide de démarrage rapide et dans les étuis hebdomadaires renfermant chacun 1 plaquette alvéolée contenant les comprimés.
- Votre médecin vous fera passer les analyses de sang requises avant que vous ne commenciez à utiliser chaque étui hebdomadaire de la trousse de départ, de même que 6 à 8 heures et 24 heures après que vous aurez pris la 1<sup>re</sup> dose de VENCLEXTA pour les 2 premières semaines de votre traitement. Ne prenez pas la dose suivante avant que votre médecin n'ait obtenu les résultats de vos analyses de sang et qu'il ne vous dise qu'il est sûr de prendre la dose suivante.
- Ne prenez pas une nouvelle dose avant que votre médecin ne vous dise qu'il est sûr de le faire.

### **Dose habituelle**

Votre médecin vous fera commencer le traitement par VENCLEXTA à une faible dose pendant 1 semaine. Il augmentera graduellement la dose au cours des 4 semaines suivantes jusqu'à la dose standard complète.

La dose habituelle est la suivante :

- La dose initiale est de 20 mg (2 comprimés à 10 mg) 1 fois par jour pendant 7 jours.
- La dose sera portée à 50 mg (1 comprimé à 50 mg) 1 fois par jour pendant 7 jours.
- La dose sera portée à 100 mg (1 comprimé à 100 mg) 1 fois par jour pendant 7 jours.
- La dose sera portée à 200 mg (2 comprimés à 100 mg) 1 fois par jour pendant 7 jours.
- La dose sera portée à 400 mg (4 comprimés à 100 mg) 1 fois par jour.
  - Si vous prenez VENCLEXTA seul, vous continuerez de prendre la dose quotidienne de 400 mg, c'est-à-dire la dose standard, aussi longtemps que nécessaire.
  - Si vous prenez VENCLEXTA en association avec le rituximab :
    - vous commencerez à prendre le rituximab après les 5 premières semaines de traitement par VENCLEXTA;
    - vous recevrez VENCLEXTA pendant 2 ans.



- Si vous prenez VENCLEXTA en association avec l'obinutuzumab :
  - vous commencerez à prendre VENCLEXTA après avoir reçu votre 1<sup>er</sup> cycle de traitement par l'obinutuzumab;
  - vous recevrez VENCLEXTA pendant 12 mois.

### **Patients atteints de leucémie myéloïde aiguë**

- Votre professionnel de la santé vous fera faire des analyses de sang avant que vous ne commenciez à recevoir VENCLEXTA. Ces analyses seront réalisées régulièrement tout au long de votre traitement.
- Il s'assurera que vous avez un bon niveau d'hydratation durant toute la période d'augmentation de votre dose. Il se peut également qu'il vous administre d'autres médicaments pour prévenir les effets secondaires du traitement.

### **Dose habituelle de VENCLEXTA pris en association avec l'azacitidine :**

Votre médecin vous fera commencer le traitement par VENCLEXTA à une faible dose. Il augmentera graduellement la dose sur une période de 3 jours jusqu'à la dose complète.

La dose habituelle de VENCLEXTA est la suivante :

- La dose initiale est de 100 mg (1 comprimé à 100 mg) 1 fois par jour pendant 1 jour.
- La dose sera portée à 200 mg (2 comprimés à 100 mg) 1 fois par jour pendant 1 jour.
- La dose sera portée à 400 mg (4 comprimés à 100 mg) 1 fois par jour pendant 1 jour.
- Vous continuerez de prendre 400 mg (4 comprimés à 100 mg) par jour, c'est-à-dire la dose standard, aussi longtemps que nécessaire.

Vous commencerez à prendre l'azacitidine le jour où vous commencez à prendre VENCLEXTA.

### **Dose habituelle de VENCLEXTA pris en association avec la cytarabine à faible dose :**

Votre médecin vous fera commencer le traitement par VENCLEXTA à une faible dose. Il augmentera graduellement la dose sur une période de 4 jours jusqu'à la dose complète.

La dose habituelle de VENCLEXTA est la suivante :

- La dose initiale est de 100 mg (1 comprimé à 100 mg) 1 fois par jour pendant 1 jour.
- La dose sera portée à 200 mg (2 comprimés à 100 mg) 1 fois par jour pendant 1 jour.
- La dose sera portée à 400 mg (4 comprimés à 100 mg) 1 fois par jour pendant 1 jour.
- La dose sera portée à 600 mg (6 comprimés à 100 mg) 1 fois par jour.
- Vous continuerez de prendre 600 mg (6 comprimés à 100 mg) par jour, c'est-à-dire la dose standard, aussi longtemps que nécessaire.

Vous commencerez à prendre la cytarabine le jour où vous commencez à prendre VENCLEXTA.

Si vous avez des questions à propos de votre dose de VENCLEXTA, communiquez avec votre professionnel de la santé.

## Surdose

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

## Dose omise

- S'il s'est écoulé moins de 8 heures, prenez la dose omise dès que possible.
- S'il s'est écoulé plus de 8 heures, ne prenez pas la dose omise. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle le lendemain.
- Si vous vomissez après avoir pris VENCLEXTA, ne prenez pas de dose supplémentaire. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle le lendemain.
- En cas de doute, consultez votre professionnel de la santé.

## Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à VENCLEXTA?

Lorsque vous prenez VENCLEXTA, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

- diarrhée ou constipation;
- nausées;
- vomissements;
- diminution de l'appétit;
- perte de poids;
- douleurs à l'estomac;
- enflure des bras, des jambes, des mains et des pieds;
- faiblesse;
- plaies dans la bouche;
- essoufflement;
- éruption cutanée;
- fièvre;
- maux de tête;
- étourdissements;
- sensation de fatigue;
- toux;
- douleurs aux muscles, au dos, aux os, au cou et aux articulations;
- démangeaisons.

VENCLEXTA peut entraîner des résultats d'examens et d'analyses de sang anormaux. Votre médecin effectuera quelques analyses avant et pendant le traitement, et interprétera les résultats. Il vous dira si un traitement est nécessaire en cas d'anomalies.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>TRÈS FRÉQUENT</b>			
<b>Leucopénie, neutropénie, lymphopénie</b> (faible nombre de globules blancs) : tout signe d'infection, comme une fièvre, des frissons, une transpiration excessive, des courbatures, des douleurs, une fatigue et des symptômes ressemblant à ceux de la grippe		✓	
<b>Anémie</b> (faible nombre de globules rouges) : fatigue, pâleur, essoufflement, faiblesse		✓	
<b>Thrombocytopénie</b> (faible nombre de plaquettes dans le sang) : risque accru de saignement ou d'ecchymoses (bleus)		✓	
<b>État septique et choc septique</b> (infection du sang touchant tout l'organisme) : fièvre ou étourdissements, frissons, température corporelle élevée ou très basse, sensation de faiblesse, émission d'urine faible ou inexistante, tension artérielle basse, palpitations, respiration rapide, battements de cœur rapides			✓
<b>FRÉQUENT</b>			
<b>Hémorragie</b> (problèmes de saignement) : sang dans les selles, les urines ou les yeux, vomissement de sang, maux de tête soudains et intenses, saignements de nez, expectoration de sang, apparition de taches pourpres sur la peau			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>Hyperkaliémie</b> (taux élevé de potassium dans le sang) : fatigue musculaire, faiblesse, battements de cœur irréguliers, nausées		✓	
<b>Hypotension</b> (tension artérielle basse) : étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère, vision trouble, nausées, vomissements, fatigue (les symptômes peuvent se manifester lorsque vous passez de la position allongée ou assise à la position debout)		✓	
<b>Pneumonie</b> (infection des poumons) : frissons, toux avec ou sans mucus, fièvre, essoufflement		✓	
<b>Infection des voies respiratoires</b> : écoulement nasal, mal de gorge et gorge qui pique, toux, éternuements, voix faible ou perte de la voix		✓	
<b>Infection des voies urinaires</b> : sensation de brûlure en urinant, faible quantité d'urine émise malgré la sensation d'avoir plus souvent envie d'uriner, douleur dans le bas du ventre ou du dos, urine trouble pouvant contenir du sang		✓	
<b>RARE</b>			
<b>Syndrome de lyse tumorale (SLT)</b> : frissons, confusion, urine foncée ou trouble, fièvre, battements de cœur irréguliers, douleur articulaire, douleur musculaire, nausées, essoufflement, convulsions, fatigue, vomissements			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>Syndrome de défaillance multiviscérale</b> : défaillance simultanée de plusieurs organes (p. ex., les poumons, les reins, le cœur) qui se traduit par : diminution de l'émission d'urine, difficulté à respirer (notamment un essoufflement au repos ou à l'effort), respiration rapide, respiration sifflante ou toux; jaunissement de la peau et du blanc de l'œil, douleur ou enflure de l'abdomen, nausées ou vomissements; douleur dans la poitrine (angine de poitrine), essoufflement, battements de cœur rapides, forts ou irréguliers, enflure des chevilles ou des pieds			✓

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

#### Déclaration des effets secondaires

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

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires ([www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html](http://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html)) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 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

Gardez entre 2 et 30 °C.

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

## **Accès à VENCLEXTA**

VENCLEXTA ne peut être obtenu que dans les pharmacies spécialisées ou les pharmacies d'oncologie participant au programme de distribution géré par AbbVie. Consultez votre médecin pour obtenir de plus amples renseignements.

### **Pour en savoir plus sur VENCLEXTA :**

- Communiquez 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 patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada ([www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html](http://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html)), le site Web du fabricant ([www.abbvie.ca](http://www.abbvie.ca)), ou peut être obtenu en composant le 1-888-704-8271.

Le présent feuillet a été rédigé par Corporation AbbVie.

Dernière révision le 21 janvier 2021.