

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

Pr **LANVIS**^{MD}

Comprimés de thioguanine

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **LANVIS** et à chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **LANVIS**.

Mises en garde et précautions importantes

LANVIS est un agent cytotoxique. Cela signifie qu'il tue des cellules dans votre corps, y compris les cellules du cancer. LANVIS doit vous être administré uniquement par un professionnel de la santé ayant de l'expérience avec l'utilisation de médicaments pour traiter le cancer.

Les effets secondaires de LANVIS peuvent comprendre :

- **Dépression médullaire (neutropénie, thrombocytopénie ou anémie) :** LANVIS peut affecter la capacité de votre moelle osseuse à produire des cellules sanguines. Il peut aussi faire en sorte que vous ayez de faibles numérations de cellules sanguines et de plaquettes. Cela peut causer des infections et des saignements mortels, ce qui est particulièrement dangereux si votre organisme ne fait pas suffisamment d'enzyme thiopurine méthyltransférase (TPMT).
 - La neutropénie est une faible numération des globules blancs.
 - La thrombocytopénie est une faible numération des plaquettes dans le sang.
 - L'anémie est une faible numération des globules rouges.
- **Dommages au foie.**
- **Graves infections suite à une vaccination avec un vaccin vivant.** Vous ne devriez pas recevoir un vaccin vivant lorsque vous prenez LANVIS.

Pour quoi LANVIS est-il utilisé?

- LANVIS est utilisé pour traiter la leucémie aiguë. Il s'agit d'un cancer du sang et de la moelle osseuse.
- LANVIS ne vous sera pas administré en guise de traitement visant à empêcher votre cancer de revenir une fois qu'il a disparu. Il ne vous sera pas, non plus, donné en traitement à long terme.

Comment LANVIS agit-il?

LANVIS agit en réduisant le nombre de nouvelles cellules sanguines produites par votre organisme.

Quels sont les ingrédients de LANVIS?

Ingrédient médicamenteux : thioguanine

Ingrédients non médicamenteux : gomme d'acacia, lactose, stéarate de magnésium, amidon de pomme de terre et acide stéarique.

LANVIS est offert sous les formes posologiques qui suivent :

Comprimés de 40 mg

Ne prenez pas LANVIS si :

- votre maladie a déjà cessé de répondre à LANVIS ou au traitement par un autre médicament, appelé mercaptopurine;
- vous êtes allergique à la thioguanine ou à un autre des ingrédients entrant dans la composition de ce médicament, y compris tout ingrédient non médicamenteux ou composant du contenant.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre LANVIS afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :

- vous avez été vacciné ou envisagez de recevoir un vaccin vivant;
- votre organisme ne produit pas suffisamment (vous avez une déficience) d'une enzyme appelée thiopurine méthyltransférase (TPMT). Si vous n'avez pas assez de cette enzyme et que vous utilisez LANVIS, vous pourriez ressentir de graves effets secondaires.
- vous souffrez de problèmes rénaux;
- vous souffrez de problèmes hépatiques.
- vous avez subi une mutation de votre gène NUDT15. Si vous présentez cette mutation, vous pourriez être plus susceptible de développer de faibles taux de globules blancs dans votre sang. Ceci peut vous rendre plus vulnérable aux infections. La mutation peut également accroître vos risques de perdre vos cheveux. Les patients d'origine asiatique pourraient être particulièrement à risque.
- vous serez exposé au soleil, aux lampes solaires ou aux lits de bronzage. Votre traitement par LANVIS pourrait vous rendre plus sensible au soleil et aux rayons ultraviolets (UV). Limitez votre exposition au soleil et aux rayons UV pendant votre traitement par LANVIS. Assurez-vous également de porter des vêtements protecteurs et d'utiliser un écran solaire avec un facteur de protection solaire (FPS) élevé.

Autres mises en garde à connaître :

- LANVIS peut causer :
 - **Une nécrose et une perforation intestinales**
 - La nécrose intestinale survient lorsque la circulation sanguine vers les intestins est trop faible.
 - La perforation intestinale est un trou qui se forme dans la paroi de l'intestin.
 - Ces effets secondaires graves et potentiellement mortels sont associés à l'emploi de LANVIS. Si vous présentez des ballonnements ou de l'enflure au niveau de l'abdomen, des selles sanguinolentes, de la diarrhée, de graves douleurs abdominales et des vomissements, appelez votre professionnel de la santé sans tarder. Ces signes pourraient témoigner d'une nécrose ou d'une perforation intestinale.
 - **Dépression médullaire.** Étant donné que l'emploi de LANVIS peut causer de faibles numérations de globules blancs, de globules rouges et de plaquettes, vous serez plus à risque de contracter des infections, des saignements et des ecchymoses. Assurez-vous de :
 - vous laver souvent les mains.
 - garder votre bouche et votre peau propres et saines.
 - éviter les gens qui sont malades.
 - éviter de vous cogner ou de vous couper.
 - vous moucher en douceur.
 - éviter la constipation.
 - brosser vos dents doucement, avec une brosse à dents souple.
 - éviter les produits qui contiennent de l'aspirine ou de l'ibuprofène.
 - vous reposer au besoin.
 - Appelez votre professionnel de la santé si vous faites de la fièvre ou avez d'autres symptômes semblables à ceux de la grippe ou si vous présentez des saignements, des ecchymoses, de la fatigue, des petites marques rouges sur la peau ou de la faiblesse.
 - **Risque pour le cancer et dommage à l'ADN.** La thioguanine, l'ingrédient médicinal dans LANVIS, peut causer le cancer ou endommager le matériel génétique dans les cellules (ADN). Parlez-en avec votre professionnel de la santé si vous avez des questions à ce sujet.
 - **Risque accru d'infections.** Prendre LANVIS avec d'autres traitements qui affaiblissent le système immunitaire (les agents immunosuppresseurs ou chimiothérapeutiques) pourrait accroître vos risques de contracter des infections virales, fongiques et bactériennes. Vos symptômes et complications pourraient être plus graves que chez les patients qui ne prennent pas ces médicaments.

Communiquez sans tarder avec votre professionnel de la santé si vous remarquez tout signe d'infection. On pourrait devoir vous prescrire un médicament pour traiter votre infection.

- **Patientes (femmes)**

Grossesse et contraception

- Si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir pendant votre traitement par LANVIS, il y a des risques spécifiques dont vous devriez discuter avec votre professionnel de la santé.
- LANVIS peut être nocif pour l'enfant à naître. Évitez de tomber enceinte pendant votre traitement par LANVIS.
- Utilisez des méthodes efficaces de contraception pendant la prise de LANVIS. Discutez avec votre professionnel de la santé des méthodes de contraception qui vous conviendraient le mieux.
- Si vous tombez tout de même enceinte pendant votre traitement par LANVIS, cessez de prendre le médicament et informez-en votre professionnel de la santé sans tarder.

Allaitement

- NE PAS allaiter pendant le traitement par LANVIS. On ne sait pas si LANVIS passe dans le lait maternel.
- Vous et votre professionnel de la santé devrez discuter et décider si vous choisissez de prendre LANVIS ou si vous préférez allaiter. Vous ne devriez pas faire les deux. Parlez à votre professionnel de la santé des meilleures options pour nourrir votre bébé pendant votre traitement par LANVIS.

- **Patients (hommes)**

- NE PAS engendrer un enfant pendant un traitement par LANVIS. Votre partenaire ne doit pas tomber enceinte pendant que vous prenez LANVIS.
- Vous devez utiliser des méthodes contraceptives pour éviter que votre partenaire tombe enceinte pendant votre traitement.
- Si votre partenaire tombe enceinte pendant que vous recevez LANVIS, avisez votre professionnel de la santé sans tarder.

- **Conduite de véhicules et utilisation des machines :**

Avant d'entreprendre des tâches qui exigent une attention particulière, attendez de savoir comment vous réagissez au traitement par LANVIS.

- **Contrôles et épreuves de laboratoire :**

Vous aurez des rendez-vous pour des contrôles réguliers avec votre professionnel de la santé avant et pendant votre traitement par LANVIS. Ce qu'on fera :

- **Des analyses sanguines** pour vérifier votre numération globulaire et surveiller le bon fonctionnement de votre foie. Elles seront effectuées avant que vous preniez LANVIS pour la première fois. Certaines de ces analyses seront répétées chaque semaine et

- d'autres seront répétées une fois par mois pendant votre traitement par LANVIS.
- **Des épreuves génétiques** avant et pendant votre traitement. Ces épreuves déterminent si vous avez une variante du gène NUDT15 et si vous avez une déficience de l'enzyme, TPMT. Les résultats de ces épreuves aideront votre professionnel de la santé à déterminer si votre réponse à LANVIS pourrait être affectée par votre génétique. Votre professionnel de la santé pourrait modifier votre dose de LANVIS après ces analyses.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez : médicaments; vitamines; minéraux; suppléments naturels; produits alternatifs; etc.

Interactions médicamenteuses importantes

- Vaccins à virus vivants. Il existe un risque d'infections graves si ces derniers sont administrés avec LANVIS.
- Autres médicaments cytotoxiques ou radiothérapie. Le risque de dépression médullaire est accru lorsque ces derniers sont utilisés avec LANVIS.
- Olsalazine, mésalazine ou sulfasalazine. Ces derniers sont des médicaments qui préviennent l'inflammation et sont utilisés dans le traitement de la maladie inflammatoire de l'intestin.

Les produits qui suivent pourraient également être associés à des interactions médicamenteuses avec LANVIS :

- Busulfan. Celui-ci est un médicament utilisé pour traiter un type de cancer.

Comment prendre LANVIS :

- Prenez ce médicament exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué.
- Prenez-le une fois par jour par la bouche.
- Vérifiez auprès de votre professionnel de la santé en cas de doute.
- Votre professionnel de la santé vous dira combien de LANVIS prendre et quand le prendre.

Dose habituelle :

La quantité de LANVIS que vous prendrez dépendra de votre poids corporel et de votre réponse au traitement.

- La dose de départ habituelle est de 2 mg / kg de poids corporel
- Si, après un mois de traitement, votre état ne s'est pas amélioré, votre dose peut être majorée à 3 mg / kg de poids corporel.
- Votre professionnel de la santé peut interrompre ou mettre fin à votre traitement, ou encore, réduire votre dose de LANVIS. Ceci dépendra de comment vous vous sentez ou si votre maladie s'aggrave.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de LANVIS, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Dose oubliée :

- Si vous oubliez une dose de LANVIS, prenez-la dès que vous vous en apercevez.
- S'il est presque temps de prendre la dose suivante, sautez la dose oubliée et revenez à votre calendrier posologique habituel, tel que prescrit par votre professionnel de la santé.
- Ne prenez jamais deux doses en même temps pour compenser une dose oubliée.
- Si vous oubliez deux doses de LANVIS, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à LANVIS?

Ces effets secondaires ne sont pas tous les effets que vous pourriez possiblement ressentir lorsque vous prenez LANVIS. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires possibles sont :

- perte d'appétit;
- sensibilité accrue à l'exposition au soleil.

LANVIS pourrait provoquer des résultats anormaux aux tests sanguins. Votre professionnel de la santé pourrait effectuer des tests sanguins avant que vous preniez LANVIS et pendant que vous prenez ce médicament. Votre professionnel de la santé interprétera les résultats.

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux sans tarder
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
TRÈS COURANT			
Neutropénie (nombre de globules blancs réduit) : courbatures, fatigue, fièvre, symptômes évoquant ceux de la grippe, tout signe d'infection (mal de gorge, douleurs buccales ou problèmes urinaires).		X	
Thrombopénie (nombre de plaquettes dans le sang réduit) :		X	

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux sans tarder
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
bleus, fatigue, minuscules points rouges sur la peau, faiblesse.			
Anémie (nombre de globules rouges réduit) : étourdissements, sensation de fatigue et de faiblesse, perte d'énergie, essoufflement.		X	
Dommmages au foie : douleurs abdominales, urine foncée, fatigue, démangeaisons, perte d'appétit, nausées, éruption cutanée, gonflement de l'abdomen, vomissements, perte de poids, jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse).		X	
COURANT			
Maladie veino-occlusive (une affection où les veines du foie sont bloquées) : hypertrophie du foie, ce qui provoque une enflure de l'abdomen et une accumulation de liquide dans ce dernier, jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse), vomissements contenant du sang.		X	
Nausées	X		
Vomissements	X		
Diarrhée (selles molles ou liquides et fréquentes)	X		
Stomatite (plaies et enflure de la bouche) : sensation de brûlure et douleur dans la bouche, difficulté à manger, enflure, plaies ou ulcères dans la bouche.	X		
Varices œsophagiennes (veines gonflées dans la partie inférieure de l'œsophage et qui peuvent saigner) : vomissements de sang, selles noires ou sanguinolentes,		X	

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux sans tarder
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
sensation de tête légère et perte de conscience dans les cas les plus graves.			
Hyperuricémie (taux élevé d'acide urique dans le sang) : fièvre, douleur au niveau d'une articulation, enflure d'une articulation ou troubles de reins.		X	
RARE			
Nécrose ou perforation intestinale (affections potentiellement mortelles si les intestins sont endommagés) : ballonnements ou enflure de l'abdomen, selles sanglantes, diarrhée (selles molles ou liquides et fréquentes), graves douleurs abdominales, vomissements.			X
Graves lésions au foie : confusion, désorientation, coma, douleur dans le coin supérieur droit de l'abdomen, somnolence, jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse).			X

En cas de symptôme ou de malaise pénible non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Signalement des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation de produits de santé à Santé Canada en :

- Visitant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour obtenir des informations sur la façon de faire un rapport en ligne, par courrier ou par télécopieur;
- Téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

- Les comprimés LANVIS doivent être conservés dans un endroit sec entre 15 °C et 25 °C. Gardez-les à l'abri de la lumière.
- LANVIS est cytotoxique. Faites attention pour ne pas contaminer vos mains ou inhaler le médicament lorsque vous manipulez LANVIS.
- Retourner les comprimés non utilisés à votre professionnel de la santé. Soyez prudent lorsque vous emballez vos restes de LANVIS pour le transport.
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de LANVIS :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé
- Lisez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour le patient sur le médicament, en visitant le [site Web de Santé Canada](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) ou le site Web d'Aspen Pharmacare Canada Inc. (www.aspenpharma.ca) ou en composant le 1-844-330-1213.

Le présent dépliant a été rédigé par :
Aspen Pharmacare Canada Inc.
1155 North Service Road West, Suite 8
Oakville, ON, L6M 3E3

Dernière révision : le 14 décembre 2023

Les marques de commerce sont la propriété de, ou exploitées sous licence par, le Groupe de sociétés Aspen.

Droits d'auteur 2023 du Groupe de sociétés Aspen ou ses donneurs de licence. Tous droits réservés.