

## Informations importantes destinées aux patients

VANFLYTA peut provoquer une anomalie de l'activité électrique du cœur appelée « allongement de l'intervalle QT », ce qui peut entraîner des troubles du rythme cardiaque engageant le pronostic vital. Par conséquent, il est très important que des contrôles de l'activité électrique de votre cœur à l'aide d'un électrocardiogramme (ECG) soient réalisés à intervalles réguliers.

## Contactez immédiatement votre médecin :

- si vous ressentez des sensations vertigineuses, des étourdissements ou si vous avez l'impression d'être sur le point de vous évanouir ;
- si vous remarquez une modification de votre rythme cardiaque, par exemple des palpitations ou un pouls anormal. Vous pourriez sentir que votre cœur bat trop vite, mais également remarquer une modification plus vague ou moins spécifique ;
- si vous vous êtes évanoui(e) ou avez perdu conscience, même pendant très peu de temps

seulement, par exemple quelques secondes ;

- en cas de diarrhée ou de vomissements ou si vous ne pouvez pas consommer suffisamment d'aliments ou de liquides ;
- si vous remarquez tout autre changement soudain de votre état général ;
- si votre traitement est modifié par un médecin autre que celui ayant prescrit VANFLYTA. Consultez votre médecin avant de prendre tout autre médicament avec VANFLYTA, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance ou des suppléments nutritionnels, car ces autres médicaments peuvent augmenter le risque d'allongement de l'intervalle QT.

Pour plus d'informations, veuillez lire la notice.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté. Voir la notice pour les modalités de déclaration des effets indésirables.

 Daiichi-Sankyo



FR 122273

## CARTE PATIENT VANFLYTA<sup>®</sup>

quizartinib

- Veuillez porter cette carte sur vous en permanence.
- Cette carte contient des informations importantes de sécurité que vous devez connaître avant de prendre VANFLYTA et pendant le traitement par VANFLYTA.
- Montrez cette carte au médecin, pharmacien ou chirurgien avant tout traitement médical ou toute intervention chirurgicale.

## Informations sur le/la patient(e)

Nom du/de la patient(e) :

.....

Date de naissance : .....

En cas d'urgence, veuillez contacter :

Nom : .....

Numéro de téléphone :

.....

## Informations sur le traitement

(À remplir par le médecin ou par le/la patient(e))

VANFLYTA a été prescrit à la dose de :

..... mg une fois par jour

Début du traitement le :

/ (MM/AA)

## Informations sur le prescripteur

(À remplir par le médecin ou par le/la patient(e))

Pour plus d'informations ou en cas d'urgence, veuillez contacter :

Nom du médecin :

.....

Numéro de téléphone :

.....

## Informations importantes destinées aux professionnels de santé

VANFLYTA entraîne un allongement de l'intervalle QTc, ce qui peut augmenter le risque d'arythmies ventriculaires ou de torsades de pointes.

- Le traitement par VANFLYTA doit être interrompu si l'intervalle QTcF est  $\geq 501$  ms et arrêté définitivement en cas de torsades de pointes, de tachycardie ventriculaire polymorphe ou de signes/symptômes d'arythmies engageant le pronostic vital. VANFLYTA est contre-indiqué chez les patients présentant un syndrome du QT long congénital.

- Pendant le traitement par VANFLYTA, les valeurs de l'ionogramme doivent être surveillées et l'hypokaliémie et l'hypomagnésémie doivent être corrigées si nécessaire.
- Éviter l'utilisation de médicaments entraînant un allongement de l'intervalle QT non essentiels. Si elle ne peut être évitée, les paramètres ECG doivent être contrôlés fréquemment.
- La dose de VANFLYTA doit être réduite en cas d'administration concomitante avec des inhibiteurs puissants du CYP3A.

**Pour plus d'informations, veuillez consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).**