

Renseignements destinés aux patient·e·s

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

Pr **RHAPSIDO**^{MD}

comprimés de rémibrutinib

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **RHAPSIDO**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **RHAPSIDO**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

À quoi sert RHAPSIDO :

RHAPSIDO est un médicament d'ordonnance utilisé pour traiter une maladie de la peau appelée « urticaire chronique spontanée ». Il est utilisé chez les adultes qui continuent de présenter des symptômes malgré un traitement antihistaminique.

L'urticaire chronique spontanée est une maladie de la peau imprévisible, probablement d'origine auto-immune. Les symptômes de l'urticaire chronique spontanée durent au moins 6 semaines et consistent en l'apparition spontanée et récurrente de papules qui démangent (urticaire) et/ou d'un œdème de Quincke (gonflement sous la peau).

Comment fonctionne RHAPSIDO :

RHAPSIDO agit en bloquant la tyrosine kinase de Bruton (BTK), une enzyme produite naturellement par le corps. En inhibant la BTK, ce traitement réduit la libération d'histamine et d'autres substances à l'origine de l'inflammation. Cette action ciblée contribue à atténuer les symptômes de l'urticaire chronique spontanée.

Les ingrédients de RHAPSIDO sont :

Ingrédient médicinal : rémibrutinib

Ingrédients non médicinaux :

Corps du comprimé : cellulose microcristalline, copovidone, croscarmellose sodique, laurylsulfate de sodium, mannitol, stéarylfumarate de sodium.

Enrobage du comprimé : alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), polyéthylèneglycol, talc.

RHAPSIDO se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Comprimés dosés à 25 mg.

Les comprimés sont de couleur jaune pâle, ronds, courbés, non sécables et portent en creux l'inscription « LV » d'un côté et le logo de Novartis de l'autre. Les comprimés mesurent 7 mm de diamètre.

N'utilisez pas RHAPSIDO dans les cas suivants :

- Vous êtes allergique au rémibrutinib ou à l'un des ingrédients qui entrent dans la composition de RHAPSIDO.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser RHAPSIDO, d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- Si vous avez récemment subi ou prévoyez subir une chirurgie. Votre professionnel de la santé pourrait vous demander de ne pas prendre RHAPSIDO pendant de 3 à 7 jours avant et de 3 à 7 jours après toute intervention médicale ou chirurgicale prévue.
- Si vous avez des problèmes de saignement ou si vous prenez des anticoagulants (médicaments pour éclaircir le sang).
- Si vous avez des problèmes au foie.
- Si vous avez récemment reçu ou si vous prévoyez recevoir un vaccin (immunisation).
- Si vous êtes enceinte, pensez l'être ou avez l'intention de le devenir.
- Si vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter.

Autres mises en garde :

Femmes enceintes : RHAPSIDO peut causer du tort à votre enfant à naître. Si vous devenez enceinte durant un traitement par RHAPSIDO, parlez **sans tarder** à votre professionnel de la santé. Si vous êtes une femme apte à devenir enceinte, vous devez utiliser une méthode contraceptive efficace durant votre traitement et pendant au moins 1 semaine après avoir cessé d'utiliser RHAPSIDO.

Risque de saignement : Des saignements peuvent survenir au cours de votre traitement par RHAPSIDO. Votre professionnel de la santé vous surveillera afin de déceler tout signe ou symptôme de saignement; si cela arrive, il pourrait interrompre votre traitement. Avisez votre professionnel de la santé immédiatement si vous présentez des signes ou symptômes de saignement, tels que :

- Ecchymoses (bleus) ou marques rouges ou violacées sur la peau
- Urine de couleur brune ou rose
- Maux de tête, étourdissements, confusion ou sensation de faiblesse
- Selles rouges ou noires comme du goudron

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.

Les produits suivants pourraient interagir avec RHAPSIDO :

- Médicaments utilisés pour traiter l'infection à VIH, comme le ritonavir.
- Médicaments utilisés pour traiter certains types de crises convulsives (épilepsie), comme la carbamazépine.
- Médicaments utilisés pour traiter les problèmes cardiaques, comme la digoxine.

- Médicaments utilisés pour traiter les taux de cholestérol élevés, comme la rosuvastatine.
- Médicaments utilisés pour soulager la douleur, réduire la fièvre ou prévenir la formation de caillots sanguins, comme l'acide acétylsalicylique (aspirine).
- Médicaments utilisés pour traiter les caillots sanguins, comme le clopidogrel.
- Médicaments utilisés pour éclaircir le sang, comme la warfarine.

Comment utiliser RHAPSIDO :

- Prenez toujours RHAPSIDO exactement comme vous l'a indiqué votre professionnel de la santé. Communiquez avec votre professionnel de la santé si vous avez des doutes.
- Les comprimés RHAPSIDO doivent être pris par la bouche. Avalez le comprimé entier avec de l'eau. Vous ne devez pas couper, écraser, croquer ni briser le comprimé avant de l'avaler.
- RHAPSIDO peut être pris avec ou sans nourriture.
- Pour éviter d'oublier une dose, prenez RHAPSIDO à la même heure chaque jour.

Dose habituelle :

La dose habituelle recommandée est de 25 mg (un comprimé) deux fois par jour.

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de RHAPSIDO, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une ou plusieurs doses, sautez-les et prenez la dose suivante selon l'horaire habituel. Ne doublez pas une dose pour compenser celle que vous avez oubliée.

Effets secondaires possibles de l'utilisation de RHAPSIDO :

Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez RHAPSIDO. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

- Symptômes semblables à ceux d'un rhume (infection des voies respiratoires supérieures)
- Saignement (y compris petits points pourpres ou rouges sur ou sous la peau, ecchymoses [bleus], saignement des gencives, saignement de nez, tache rouge vif [rupture d'un vaisseau sanguin] dans le blanc de l'œil)
- Maux de tête
- Nausées
- Douleurs abdominales (maux de ventre)

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

Déclaration des effets secondaires

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

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables ([Canada.ca/medicament-instrument-declaration](https://canada.ca/medicament-instrument-declaration)) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

Remarque : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

- Conservez à une température inférieure à 30 °C.
- Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.
- Ne prenez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.
- Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments que vous n'utilisez plus.

Pour en savoir plus sur RHAPSIDO :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) et sur le site Web du fabricant (www.novartis.ca) ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-363-8883.

Le présent feuillet a été rédigé par Novartis Pharma Canada inc.

Date d'approbation : 2026-07-16

RHAPSIDO est une marque déposée.