

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT.

Pr **RYDAPT<sup>MD</sup>**

### Capsules de midostaurine

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **RYDAPT<sup>MD</sup>** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **RYDAPT**.

### Pour quoi RYDAPT est-il utilisé?

RYDAPT est administré en association avec d'autres traitements de chimiothérapie pour traiter la leucémie aiguë myéloblastique (LAM) chez les adultes ayant reçu un diagnostic d'anomalie du gène *FLT3*. Vous avez dû passer un test pour confirmer que vous êtes porteur de ce gène anormal. La LAM est une forme de cancer des globules blancs.

RYDAPT est également utilisé seul chez les adultes pour traiter des maladies appelées *mastocytose systémique agressive (MSA)*, *mastocytose systémique associée à une autre hémopathie maligne (MS-AHM)* ou *leucémie à mastocytes (LM)*, dans lesquelles l'organisme produit un trop grand nombre de mastocytes, une sorte de globule blanc. Les symptômes apparaissent lorsqu'un trop grand nombre de mastocytes s'infiltrent dans les organes comme le foie, la moelle osseuse, et la rate, ou libèrent des substances comme l'histamine dans le sang.

### Comment RYDAPT agit-il?

La midostaurine bloque l'action de certaines enzymes (dites « kinases ») produites par des cellules anormales, prévenant ainsi la division et la croissance de ces cellules.

### Quels sont les ingrédients dans RYDAPT?

Ingrédient médicinal : midostaurine (provenant d'une forme solvatée avec de l'éthanol et de l'alcool benzylique).

Ingrédients non médicinaux : dioxyde de titane, eau purifiée, encre pharmaceutique rouge, éthanol anhydre, gélatine, glycérol, hydroxystéarate de macroglycérol, macrogol 400, mono-di-triglycérides d'huile de maïs, oxyde de fer rouge, oxyde de fer jaune et tout-rac- $\alpha$ -tocophérol (vitamine E).

### RYDAPT est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Capsules à 25 mg

**Ne prenez pas RYDAPT si :**

- vous êtes allergique à la midostaurine ou à l'un des ingrédients de RYDAPT;

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre RYDAPT, 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 :**

- avez la moindre infection;
- avez des problèmes cardiaques;
- avez une maladie respiratoire ou de la difficulté à respirer.

**Autres mises en garde à connaître :****Grossesse, allaitement, femmes aptes à procréer et hommes**

Demandez conseil à votre médecin si :

- vous êtes enceinte;
- vous allaitez;
- vous croyez être enceinte;
- vous prévoyez le devenir.

Votre médecin discutera avec vous du risque associé à la prise de RYDAPT durant la grossesse ou l'allaitement. Il faut interrompre l'allaitement durant le traitement et au moins 4 mois par la suite.

Ne prenez pas RYDAPT si vous êtes enceinte. RYDAPT peut nuire à l'enfant à naître. Si vous êtes apte à tomber enceinte, vous devez subir un test de grossesse 7 jours avant de prendre RYDAPT. Vous devez utiliser une méthode contraceptive efficace pendant votre traitement par RYDAPT et 4 mois par la suite. Demandez à votre médecin quelles sont les méthodes contraceptives efficaces.

Les hommes actifs sexuellement doivent faire usage de préservatifs pendant le traitement par RYDAPT et au moins 4 mois par la suite.

**Problèmes de fertilité**

RYDAPT peut nuire à la fertilité chez les hommes et les femmes. On ne sait pas si cet effet est réversible. Vous devriez en discuter avec votre médecin avant de commencer le traitement.

**Surveillance et analyses de laboratoire**

L'emploi de RYDAPT peut causer des infections et altérer le fonctionnement de votre cœur et de vos poumons. Votre professionnel de la santé effectuera des analyses de sang, des électrocardiogrammes et une évaluation de votre état de santé avant et pendant le traitement. Il décidera quand effectuer ces analyses et en interprétera les résultats.

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

### **Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec RYDAPT :**

- certains médicaments utilisés pour traiter les infections, comme le kétoconazole ou la clarithromycine;
- certains médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, comme la carbamazépine;
- des médicaments utilisés pour traiter la tuberculose, comme la rifampicine;
- certains médicaments utilisés pour traiter la dépression, comme le bupropion ou le millepertuis (aussi appelé *Hypericum perforatum*);
- certains médicaments contre l'infection par le VIH, comme le ritonavir;
- certains médicaments utilisés pour traiter l'hypercholestérolémie (concentration élevée de cholestérol dans le sang), comme la rosuvastatine;
- des médicaments qui peuvent causer un trouble du rythme cardiaque (allongement de l'intervalle QT).

Si vous prenez maintenant n'importe lequel de ces produits, il se peut que votre médecin doive vous en prescrire un autre.

Si vous prenez déjà RYDAPT, informez votre médecin si on vous prescrit un nouveau médicament.

Ne mangez ni ne buvez rien qui contient du pamplemousse pendant votre traitement par RYDAPT.

### **Comment prendre RYDAPT?**

Prenez toujours RYDAPT en suivant exactement les directives de votre médecin ou pharmacien. En cas de doute, vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien. Ne dépassez PAS la dose prescrite et n'arrêtez pas de prendre votre médicament, sauf si votre médecin vous demande de le faire. L'arrêt du traitement par RYDAPT peut aggraver votre état. Votre médecin surveillera régulièrement votre état de santé pour s'assurer que le traitement a l'effet souhaité.

Vous devez prendre RYDAPT :

- par voie orale (par la bouche);
- en avalant les capsules entières avec un verre d'eau – il ne faut pas les ouvrir, les écraser, ni les croquer;
- deux fois par jour, à environ 12 heures d'intervalle – par exemple, au déjeuner et au souper;
- avec de la nourriture pour aider à prévenir les nausées.

Votre médecin vous prescrira des médicaments pour prévenir les nausées et les vomissements durant le traitement par RYDAPT.

### **Dose habituelle :**

#### **Patients atteints de LAM :**

Du 8<sup>e</sup> au 21<sup>e</sup> jour de chaque cycle : 50 mg (2 capsules) 2 fois par jour, soit un total de 4 capsules par jour.

Le médecin décidera combien de temps durera chaque cycle.

### **Patients atteints de MSA, de MS-AHM ou de LM :**

100 mg (4 capsules) 2 fois par jour, soit un total de 8 capsules par jour.

Selon votre réponse au traitement par RYDAPT, votre médecin pourrait ajuster votre traitement. Il pourrait aussi interrompre votre traitement temporairement ou définitivement.

### **Surdosage :**

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de RYDAPT, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

### **Dose oubliée :**

Si vous avez oublié de prendre une dose, ne la prenez pas et continuez de prendre votre traitement comme il vous a été prescrit. Ne doublez jamais la dose afin de rattraper votre oubli. Attendez plutôt le moment de la prochaine dose.

En cas de vomissements, vous ne devez pas prendre une dose supplémentaire, mais plutôt attendre et prendre la prochaine dose prévue au calendrier.

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

Lorsque vous prenez RYDAPT, vous pourriez ressentir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, parlez-en à votre professionnel de la santé.

### **Effets secondaires possibles**

- Petits points rouges ou violets sous la peau (pétéchies)
- Sécheresse de la peau
- Transpiration excessive (hyperhidrose)
- Enflure des paupières (œdème des paupières)
- Douleur aux yeux, vision embrouillée, intolérance anormale à la lumière (kératite)
- Difficulté à s'endormir (insomnie)
- Douleur dans la gorge (douleur laryngée) et douleur dans la bouche et la gorge (douleur oropharyngée)
- Mal de gorge accompagné d'un écoulement nasal (rhinopharyngite)
- Tremblements involontaires du corps
- Maux de tête
- Étourdissements, y compris les étourdissements avec sensation de tournoiement (vertiges)
- Perturbation de l'attention
- Douleur abdominale haute
- Diarrhée
- Constipation
- Dérangement d'estomac, indigestion (dyspepsie)

- Douleur au dos, aux articulations, au cou, aux os, aux bras et aux jambes
- Feux sauvages dans la bouche causés par une infection virale (herpès oral)
- Sensation de pression ou douleur aux joues et au front (sinusite)
- Enflure généralisée (œdème)
- Enflure des membres inférieurs (mollets, chevilles) (œdème périphérique)
- Fatigue
- Faiblesse (asthénie)
- Frissons
- Ecchymose (hématome ou contusion)
- Chute

L'emploi de RYDAPT peut entraîner l'obtention de résultats anormaux aux analyses sanguines (très courant). Pendant votre traitement, votre professionnel de la santé vous fera faire des analyses sanguines qui lui donneront de l'information sur les effets de RYDAPT sur votre organisme (votre foie, par exemple).

Le fonctionnement de votre cœur et de vos poumons sera également surveillé régulièrement.

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>TRÈS COURANT</b>			
<b>Réaction allergique</b> : difficulté à respirer ou à avaler, étourdissements, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, démangeaisons intenses, éruption cutanée caractérisée par des rougeurs ou de petites bosses			X
<b>Réduction de l'activité de coagulation</b> : saignement ou ecchymoses spontanés		X	
<b>Lymphopénie ou neutropénie</b> : faiblesse, fièvre, mal de gorge ou ulcères buccaux, en raison d'une infection		X	
<b>Infection au point d'introduction d'un cathéter</b> : rougeur de la peau,	X		

douleur, sensibilité, enflure au point d'introduction du tube flexible			
<b>Dermatite exfoliative</b> : éruption cutanée qui pèle	X		
<b>Épistaxis</b> : saignements de nez	X		
<b>Dyspnée</b> : essoufflement, difficulté à respirer	X		
<b>Hypotension</b> : étourdissements, sensation de tête légère	X		
<b>Stomatite</b> : ulcères dans la bouche	X		
<b>Nausée</b>	X		
<b>Vomissements</b>	X		
<b>Pyrexie</b> : fièvre	X		
<b>Diminution du taux de potassium dans le sang</b> (hypokaliémie) : battements cardiaques irréguliers, faiblesse et spasmes musculaires, état de malaise général	X		
<b>Taux élevé de sucre dans le sang</b> (hyperglycémie) : faim fréquente, soif fréquente, augmentation du volume d'urine	X		
<b>Taux de sodium élevé dans le sang</b> (hypernatrémie) : soif, faiblesse, crampes, maux de tête, confusion, convulsions, altération de la conscience	X		
<b>Épanchement pleural</b> (accumulation de liquide autour des poumons) : douleur à la poitrine, respiration difficile ou douloureuse, toux		X	
<b>Hémorroïdes</b> : démangeaisons, irritation ou douleur autour de l'anus, douleur lors du passage des selles	X		
<b>Infection des voies respiratoires supérieures</b> : toux, mal de gorge,	X		

congestion ou écoulement nasal, éternuements			
<b>Infection des voies urinaires ou cystite</b> : mictions douloureuses et fréquentes en raison d'une inflammation de la vessie		X	
<b>COURANT</b>			
<b>Taux élevé d'acide urique dans le sang</b> (hyperuricémie) : douleur répétée au flanc et à l'abdomen qui peut s'étendre jusqu'à l'aîne	X		
<b>Taux élevé de calcium dans le sang</b> (hypercalcémie) : douleur périodique dans la partie supérieure droite de l'abdomen (accompagnée de nausées et de vomissements), douleur répétée au flanc et à l'abdomen qui peut s'étendre à la région de l'aîne, douleur aux os, nausées, vomissements, constipation, douleurs à l'estomac, besoin fréquent d'uriner, soif et faiblesse musculaire	X		
<b>Syndrome de détresse respiratoire aiguë</b> : grave essoufflement, respiration difficile et rapide, faible tension artérielle, confusion et fatigue intense		X	
<b>Caillot de sang dans le cathéter</b> (tube flexible)		X	
<b>Gain de poids</b>	X		
<b>Hypertension</b> : maux de tête, étourdissements	X		
<b>Perte de conscience</b>		X	
<b>Gêne anorectale</b>	X		
<b>Tachycardie sinusale</b> : battements cardiaques rapides	X		
<b>Épanchement péricardique</b> (accumulation de liquide autour du cœur) : douleur à la poitrine qui		X	

est moins intense en position assise qu'en position couchée, sensation de tête légère ou perte de conscience, battements cardiaques irréguliers, rapides ou forts, respiration difficile ou douloureuse, toux			
<b>Pneumonie</b> : fièvre, toux, respiration difficile ou douloureuse, respiration sifflante, douleur dans la poitrine pendant la respiration		X	
<b>Hémorragie gastro-intestinale</b> : vomissements de sang, selles noires ou sanglantes		X	
<b>Érysipèle</b> : éruption cutanée accompagnée de rougeurs, d'enflure et de douleur apparaissant n'importe où sur la peau	X		
<b>Bronchite</b> : toux accompagnée de mucosités, d'une douleur à la poitrine et de fièvre	X		
<b>Zona</b> : éruption cutanée accompagnée de douleur, d'une sensation de brûlure, d'engourdissement ou de picotements et d'ampoules contenant du liquide		X	
<b>RARE</b>			
<b>Sepsis ou septicémie neutropénique</b> : infections, fièvre, faible tension artérielle, fréquence réduite des mictions, pouls rapide, respiration rapide		X	
<b>Infections ou problèmes pulmonaires</b> : apparition ou aggravation de la fièvre, toux avec ou sans production de mucus, douleur thoracique, difficulté à respirer ou essoufflement, fatigue,			X

perte d'appétit ou perte de poids non intentionnelle			
<b>Problèmes cardiaques, y compris des modifications au système électrique de votre cœur (allongement de l'intervalle QT) :</b> douleur ou gêne thoracique, sensation de tête légère, évanouissements, étourdissements, coloration bleue des lèvres, des doigts ou des orteils, essoufflement, enflure des jambes ou des pieds, palpitations ou convulsions			X
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>			
<b>Dermatose neutrophile aiguë fébrile (syndrome de Sweet) :</b> plaques de peau surélevées rouges à rouges violettes foncées douloureuses ou lésions qui apparaissent principalement sur les membres, le visage et le cou accompagnées de fièvre		X	

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

#### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada :

- en visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur 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 avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

**Entreposage :**

- Conservez à une température n'excédant pas 30 °C. Gardez le produit dans son emballage d'origine afin de le protéger de l'humidité.
- Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.
- Ne prenez pas RYDAPT après la date de péremption imprimée sur la boîte.

Consultez votre pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

**Pour en savoir davantage au sujet de RYDAPT :**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant ([www.novartis.ca](http://www.novartis.ca)), ou peut être obtenu en téléphonant au 1 800 363-8883.

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

Dernière révision : 31 mars 2023

RYDAPT est une marque déposée.