

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

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

P^rREZUROCK™

Comprimés de bélumosudil

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **REZUROCK** 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. 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 REZUROCK.

Pourquoi REZUROCK est-il utilisé?

REZUROCK est utilisé pour traiter des patients de 12 ans et plus atteints de la maladie chronique du greffon contre l'hôte (GVHD) après l'échec de deux ou plusieurs traitements précédents qui n'ont pas fonctionné.

Comment REZUROCK agit-il?

- REZUROCK bloque une protéine spécifique dans le corps qui est impliquée dans l'inflammation et la fibrose. Ce médicament peut aider à réduire les symptômes de GVHD chronique comme l'inflammation et la cicatrisation.

Quels sont les ingrédients de REZUROCK?

- Ingrédient médicamenteux: mésylate de bélumosudil
- Ingrédients non médicinaux : dioxyde de silicium colloïdal, croscarmellose sodique, hypromellose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, polyéthylène glycol, alcool polyvinylique, talc, dioxyde de titane et oxyde de fer jaune.

REZUROCK est offert sous les formes posologiques qui suivent:

Comprimés: 200 mg de bélumosudil (sous forme de mésylate de bélumosudil)

Ne prenez pas REZUROCK si:

- vous êtes allergique au bélumosudil ou à tout autre ingrédient de ce médicament ou de son contenant.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre REZUROCK, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment:

- vous avez une infection gastro-intestinale.
- vous avez des problèmes au foie ou aux reins.

Autres mises en garde à connaître:

Hypertension et hypotension (pressionsanguine haute ou basse): Rarement, REZUROCK peut provoquer une hausse ou une baisse de la pression sanguine. Votre professionnel de la santé vérifiera votre pression sanguine avant et pendant le traitement.

Problèmes gastro-intestinaux: REZUROCK peut causer de la diarrhée, des nausées sévères, des vomissements et la déshydratation. Votre professionnel de la santé traitera ces problèmes au besoin.

Problèmes de sang et saignements: Rarement, REZUROCK peut causer des problèmes de sang comme la lymphopénie et la neutropénie (faible nombre de globules blancs), la **thrombocytopénie** (faible nombre de plaquettes sanguines) et l'**anémie** (faible nombre de globules rouges). Votre professionnel de la santé effectuera des tests sanguins tous les mois. REZUROCK peut également causer des problèmes de saignement.

Infections: REZUROCK peut provoquer des infections bactériennes ou virales, qui affectent le plus souvent les organes impliqués dans la respiration (appelés système respiratoire) tels que les poumons et les voies respiratoires supérieures. Votre professionnel de la santé traitera ces infections au besoin.

Problèmes de foie: REZUROCK peut entraîner une augmentation des tests de la fonction hépatique. Vous subirez des tests sanguins réguliers avant de commencer votre traitement et pendant que vous prenez REZUROCK. Ces tests sanguins indiqueront à votre professionnel de la santé comment fonctionne votre foie.

Photosensibilité (sensibilité à la lumière du soleil): REZUROCK peut vous rendre plus sensible à la lumière du soleil. Si vous avez une réaction au soleil, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Voir le tableau « Effets secondaires graves et que faire à leur sujet », ci-dessous, pour plus d'informations sur ces effets secondaires et d'autres effets graves.

Grossesse et allaitement:

Patientes féminines

- Si vous êtes enceinte, capable de tomber enceinte ou pensez être enceinte, il y a des risques spécifiques dont vous devriez discuter avec votre professionnel de la santé.
- Vous ne devez pas prendre REZUROCK si vous êtes enceinte. Cela peut nuire à votre bébé à naître.
- Si vous pouvez devenir enceinte:
 - Votre professionnel de la santé fera un test de grossesse avant que vous commenciez à prendre REZUROCK. Ce test doit montrer que vous n'êtes pas enceinte.
 - Évitez de devenir enceinte pendant que vous prenez REZUROCK. Utilisez un moyen de contraception efficace pendant votre traitement et durant au moins 1 semaine après votre dernière dose. Renseignez-vous auprès de votre professionnel de la santé sur les moyens de contraception à votre disposition.
 - Informez immédiatement votre professionnel de la santé si vous tombez enceinte pendant votre traitement par REZUROCK.
- N'allaitiez pas pendant que vous prenez REZUROCK et durant au moins 1 semaine après votre dernière dose.

Patients masculins

- Évitez de concevoir un enfant pendant que vous prenez REZUROCK.
- Pendant votre traitement avec REZUROCK, utilisez un moyen de contraception efficace chaque fois que vous avez des rapports sexuels avec une femme enceinte, qui pourrait être enceinte ou qui pourrait tomber enceinte. Continuez à utiliser un moyen de contraception pendant au moins 3 mois après votre dernière dose.
- Si, pendant votre traitement avec REZUROCK, votre partenaire sexuelle tombe enceinte ou pense qu'elle pourrait l'être, informez-en immédiatement votre professionnel de la santé.

Fertilité chez les patients féminins et masculins :

REZUROCK peut affecter votre fertilité. Parlez à votre professionnel de la santé si vous planifiez avoir des enfants.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

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

- Médicaments utilisés pour les infections bactériennes comme la rifampine.
- Médicaments contre l'excès d'acide gastrique ou les ulcères, comme l'oméprazole et le rabéprazole.
- Médicaments pour le traitement du VIH comme le raltegravir.
- Médicaments pour la sédation comme le midazolam
- Médicaments pour les caillots sanguins comme le dabigatran.
- Des médicaments pour abaisser les taux de cholestérol dans le sang comme la rosuvastatine.

REZUROCK peut affecter la façon dont les autres médicaments agissent, et d'autres médicaments peuvent affecter la façon dont REZUROCK agit. Sachez quels médicaments vous prenez. Gardez-en une liste pour montrer à vos professionnels de la santé quand vous recevez un nouveau médicament.

Comment prendre REZUROCK:

- Prendre exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué. Vérifier auprès de votre professionnel de la santé si vous n'êtes pas sûr.
- Prendre avec de la nourriture à la même heure chaque jour.
- Avaler les comprimés REZUROCK entiers avec un verre d'eau.
- Ne pas couper, écraser ou mâcher les comprimés REZUROCK.

Dose habituelle:

Adultes et enfants de 12 ans et plus : Prendre un comprimé (200 mg) par jour.

Votre professionnel de la santé peut arrêter votre traitement pendant un certain temps ou vous recommander d'arrêter complètement le traitement. Cela peut arriver si:

- Vous ressentez des effets secondaires graves
- Votre maladie s'aggrave
- Vous prenez d'autres médicaments

Surdosage:

Si vous, ou une personne dont vous prenez soin, croyez avoir pris trop de REZUROCK, 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, prenez le comprimé oublié dès que possible le même jour. Revenez à votre horaire normal le jour suivant.
- Ne prenez pas de dose supplémentaire pour compenser la dose oubliée.

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

Ce ne sont pas tous les effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lors de la prise de REZUROCK. Si vous ressentez des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent inclure :

- Infections
- Fatigue ou faiblesse
- Nausées ou vomissements
- Difficulté à avaler
- Diarrhée ou constipation
- Toux
- Essoufflements
- Symptômes de rhume
- Enflure
- Saignement
- Douleur d'estomac
- Douleurs aux muscles, aux os ou aux articulations
- Spasmes musculaires
- Mal de tête
- Haute pression sanguine
- Peau qui démange, éruption cutanée

Votre professionnel de la santé effectuera des tests avant, pendant et après votre traitement. Ceux-ci incluent des tests sanguins pour vérifier l'état de votre sang, de vos reins et de votre foie. Des tests plus fréquents pourraient être nécessaires.

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
TRÈS COURANT			
Infections : fièvre et frissons, fatigue, malaise général		√	
COURANT			
Anémie (diminution du nombre de globules rouges) : fatigue, perte d'énergie, battements de coeur irréguliers, teint pâle, souffle court, faiblesse		√	

Problèmes gastro-intestinaux : douleurs à l'estomac, diminution de l'appétit, diarrhée, nausées, vomissements		√	
Hypertension (pression sanguine élevée) : maux de tête, souffle court, saignements de nez		√	
Hypotension (pression sanguine basse) : étourdissements, évanouissements, sentiment de tête légère, vision floue, nausées, fatigue (peut survenir lorsque vous vous levez après avoir été couché ou assis)		√	
Problèmes de foie : jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse), douleur ou enflure dans la partie supérieure droite de l'estomac, nausées ou vomissements, fatigue, démangeaisons		√	
Pneumonie (infection des poumons) : forte fièvre avec frissons, respiration rapide, douleur dans la poitrine lorsque vous toussiez, toux pouvant contenir des mucosités, fatigue, nausées, vomissements ou diarrhée, souffle court		√	
Thrombocytopénie (faible nombre de plaquettes sanguines) : saignements des gencives, saignements de nez, ecchymoses ou saignements plus longs qu'à l'habitude si vous vous blessez, fatigue et faiblesse		√	
FRÉQUENCE INCONNU			
Photosensibilité (sensibilité au soleil) : démangeaisons, peau rouge lorsqu'elle est exposée au		√	

soleil			
--------	--	--	--

En cas de symptôme ou de malaise 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.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnées d'être associées avec l'utilisation d'un produit de santé 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 courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 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:

- Conserver à température de la pièce, entre 15°C et 30°C.
- Conservez REZUROCK dans son contenant d'origine. Le flacon de REZUROCK contient un sachet dessiccateur pour aider à garder vos comprimés secs (à l'abri de l'humidité).
- Bien replacer le capuchon après chaque ouverture. Ne pas retirer le déshydratant (un petit paquet à l'intérieur de la bouteille qui protège les comprimés des dommages causés par l'humidité) de la bouteille.
- Garder hors de la portée de et de la vue des enfants.
- Demander à votre professionnel de la santé comment jeter les médicaments que vous n'utilisez plus.

Pour en savoir davantage au sujet de REZUROCK :

- Communiquer 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 pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié 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.sanofi.ca) ou en téléphonant le 1-800-265-7927.

Le présent dépliant a été rédigé par sanofi-aventis Canada Inc.

Dernière révision: 28 juin 2024