



# Guide posologique

## Mises en garde et précautions importantes

- SOHONOS<sup>MD</sup> appartient à la classe des rétinoïdes, qui est associée à des anomalies congénitales chez l'humain. SOHONOS<sup>MD</sup> ne doit pas être utilisé par les patientes enceintes ou qui prévoient le devenir, en raison du risque de tératogénicité. Afin de réduire au minimum l'exposition du fœtus, SOHONOS<sup>MD</sup> ne doit être administré que si toutes les conditions de prévention de la grossesse sont remplies.
- Il a été démontré que SOHONOS<sup>MD</sup> peut provoquer une fermeture précoce du cartilage de conjugaison chez les enfants atteints de fibrodysplasie ossifiante progressive (FOP); une surveillance régulière (tous les 3 mois) est recommandée.

**Un test de grossesse doit être effectué et des mesures contraceptives doivent être prises avant l'administration de SOHONOS<sup>MD</sup> chez les patientes aptes à procréer<sup>1</sup>.**

SOHONOS (capsules de palovarotène) est indiqué pour diminuer la formation d'os hétérotopique chez les adultes et les enfants (âgés de 8 ans et plus pour les filles et de 10 ans et plus pour les garçons) atteints de fibrodysplasie ossifiante progressive (FOP), ou myosite.

Pour obtenir d'autres renseignements au sujet de SOHONOS<sup>MD</sup>, notamment sur la posologie, veuillez consulter la monographie au [produits-sante.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp](http://produits-sante.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp) ou communiquer avec le Service d'information médicale d'Ipsen au 1-855-215-2288.

# Instaurer le traitement chez vos patients

Les capsules de SOHONOS<sup>MD</sup> sont offertes en 5 concentrations<sup>1</sup>.

1 mg

1,5 mg

2,5 mg

5 mg

10 mg

- Les capsules de gélatine remplies de poudre doivent être prises avec de la nourriture, de préférence, à la même heure chaque jour.
- Les patients ayant de la difficulté à avaler les capsules peuvent en vider le contenu dans une cuillère à thé contenant de la nourriture molle et l'avalier immédiatement.

SOHONOS<sup>MD</sup> est un traitement à prendre 1 fois par jour par voie orale<sup>1</sup>

## Posologie pour les patients de 14 ans ou plus<sup>1</sup>

### Traitement de longue durée

5 mg 1 fois par jour

Le traitement de longue durée doit être arrêté au moment de l'instauration du traitement des poussées, et repris après la fin du traitement des poussées.

### Traitement des poussées

**20 mg 1 fois par jour pendant 4 semaines**, suivis d'une dose de **10 mg 1 fois par jour pendant 8 semaines** (même si les symptômes disparaissent avant la fin de cette période)

Le traitement doit commencer dès l'apparition du premier symptôme indiquant une poussée de FOP (p. ex. douleur, gonflement ou rougeur) ou en cas d'événement traumatique important à risque élevé susceptible de provoquer une poussée.

### Points à considérer dans le traitement des poussées

- En cas de symptômes de poussée persistants, le traitement peut être prolongé par intervalles de 4 semaines, à raison de 10 mg 1 fois par jour, et poursuivi jusqu'à la résolution de la poussée.
- À tout moment pendant le traitement des poussées, le protocole de traitement des poussées de 12 semaines doit être repris si votre patient présente une nouvelle poussée ou en cas d'événement traumatique important à risque élevé.

# Ajustements posologiques

Un ajustement de la dose de SOHONOS<sup>MD</sup> est requis chez<sup>1</sup> :

- Les enfants de moins de 14 ans;
- Les patients présentant des effets indésirables intolérables pendant le traitement de longue durée ou le traitement des poussées (semaines 1 à 12).

## Dose ajustée en fonction du poids chez les enfants d'au moins 8 ans (filles)/10 ans (garçons), mais de moins de 14 ans

Poids	Traitement de longue durée	Traitement des poussées (Semaines 1 à 4)	Traitement des poussées (Semaines 5 à 12)
	≥ 60 kg*	5 mg	20 mg
40 à < 60 kg	4 mg	15 mg	7,5 mg
20 à < 40 kg	3 mg	12,5 mg	6 mg
10 à < 20 kg	2,5 mg	10 mg	5 mg

## Modification de la dose en cas d'effets indésirables intolérables<sup>1</sup>

Si votre patient présente des effets indésirables intolérables pendant le traitement par SOHONOS<sup>MD</sup>, la dose quotidienne doit être réduite de façon progressive à votre discrétion (voir ci-dessous).

Il faut réduire à nouveau la dose si les effets indésirables continuent d'être intolérables.

- Si votre patient reçoit déjà la dose la plus faible, il faut envisager l'arrêt du traitement, de façon temporaire ou définitive, ou le passage au traitement des poussées uniquement.
- Si la réduction de dose du traitement de longue durée n'est pas tolérée, il faut envisager l'arrêt du traitement de longue durée et la poursuite du traitement des poussées uniquement.
- Tout traitement des poussées ultérieur doit être instauré à la dose réduite qui a été tolérée précédemment.

## Réduction de dose

Poids	Traitement de longue durée	Traitement des poussées – Étape 1		Traitement des poussées – Étape 2	
		Semaines 1 à 4	Semaines 5 à 12	Semaines 1 à 4	Semaines 5 à 12
≥ 60 kg*	2,5 mg	15 mg	7,5 mg	10 mg	5 mg
40 à < 60 kg	2 mg	12,5 mg	5 mg	7,5 mg	4 mg
20 à < 40 kg	1,5 mg	10 mg	4 mg	6 mg	3 mg
10 à < 20 kg	1 mg	7,5 mg	3 mg	5 mg	2,5 mg

\* Tous les enfants ≥ 14 ans et les adultes doivent recevoir la dose pour la catégorie de poids ≥ 60 kg.

# Quel est le profil des effets indésirables de SOHONOS<sup>MD</sup>?

Les **effets indésirables les plus fréquemment rapportés (plus de 10 %)** chez les sujets atteints de FOP de 8 ans et plus (filles)/10 ans et plus (garçons) étaient<sup>1</sup> :

- Effets indésirables **cutanés**, notamment sécheresse de la peau (78 %), prurit (55 %), alopecie (41 %), éruption cutanée (39 %), érythème (32 %), exfoliation cutanée (31 %), réaction cutanée (24 %), éruption d'origine médicamenteuse (17 %) et irritation de la peau (12 %)
- Effets indésirables **gastro-intestinaux**, notamment sécheresse des lèvres (55 %), gerçures labiales (17 %), sécheresse buccale (13 %), chéilite (11 %) et nausées (11 %)
- **Infections**, notamment périonyxis (14 %)
- Effets indésirables **musculo-squelettiques**, notamment arthralgie (14 %)
- Effets indésirables **oculaires**, notamment sécheresse oculaire (26 %)
- **Lésions, intoxications et complications d'interventions**, notamment abrasion cutanée (21 %)
- Effets indésirables **respiratoires**, notamment épistaxis (12 %)
- Effets indésirables **neurologiques**, notamment maux de tête (17 %)

**La majorité des effets indésirables étaient de gravité légère ou modérée dans tous les essais de SOHONOS<sup>MD</sup> portant sur la FOP<sup>1</sup>.**

**La surveillance de la fermeture précoce du cartilage de conjugaison est recommandée.**

Les effets indésirables graves de fermeture précoce du cartilage de conjugaison ont été signalés chez les enfants atteints de FOP<sup>1</sup> :

- âgés de 8 ans (filles) à moins de 14 ans ou de 10 ans (garçons) à moins de 14 ans, soit 10 des 39 patients (26 %);
- âgés de moins de 8 ans (filles) ou de moins de 10 ans (garçons), soit 14 des 25 patients (56 %).

**L'effet indésirable grave de cellulite a été observé chez 2 sujets (1,4 %) atteints de FOP âgés de 8 ans et plus (filles)/de 10 ans et plus (garçons)<sup>1</sup>.**

Tous les autres effets indésirables graves ont concerné un seul patient et ont été les suivants : anémie, fracture de la cheville, convulsion et trouble épiphysaire (bordure métaphysaire effilochée); chacun a concerné 0,7 % des patients<sup>1</sup>.

**Des effets indésirables provoquant l'arrêt définitif du traitement sont survenus chez 7 % des patients traités par SOHONOS<sup>MD1</sup>**

- Parmi ces effets, les effets indésirables les plus fréquents provoquant l'arrêt du traitement étaient : sécheresse de la peau (1,4 %) et cellulite, furoncle, infection localisée, infection par le virus parainfluenza, fusion prématurée des épiphyses, réduction de la mobilité, érythème, dénutrition et blessures intentionnelles (0,7 % des sujets chacun).

**Les effets indésirables cutanéomuqueux ont entraîné des réductions de dose** pendant le traitement des poussées à 20/10 mg (35 %) et pendant le traitement de longue durée (3 %) par SOHONOS<sup>MD1</sup>.

- Dans l'ensemble, les effets indésirables les plus fréquents provoquant une réduction de la dose ont été cutanéomuqueux, notamment prurit (9 %), sécheresse de la peau (8 %), éruption d'origine médicamenteuse (7 %) et exfoliation cutanée (4 %).

**Des mesures prophylactiques sont recommandées pour réduire les risques ou traiter les effets cutanéomuqueux (p. ex. émollients pour soins de la peau, écran solaire, baume à lèvres, larmes artificielles ou autres traitements utiles)<sup>1</sup>.**

### **Usage clinique :**

L'innocuité et l'efficacité de SOHONOS n'ont pas été établies chez les filles de moins de 8 ans et les garçons de moins de 10 ans.

Il n'a pas été possible de déterminer si les patients de 65 ans et plus répondent différemment à SOHONOS, car les études cliniques n'ont pas inclus un nombre suffisant de sujets de ce groupe d'âge.

### **Contre-indications :**

- Patientes enceintes ou qui allaitent.
- Patientes aptes à procréer, sauf si toutes les conditions de prévention de la grossesse sont remplies, ou si elles ne présentent pas de risque de grossesse du fait de limitations physiques selon l'évaluation du médecin.
- Patients ayant des antécédents d'allergie ou d'hypersensibilité aux rétinoïdes, ou à l'un des ingrédients de ce produit.

### **Mises en garde et précautions les plus importantes :**

**Risque de tératogénéité :** SOHONOS appartient à la classe des rétinoïdes, qui est associée à des anomalies congénitales chez l'humain. SOHONOS ne doit pas être utilisé par les patientes enceintes ou qui prévoient le devenir, en raison du risque d'anomalies congénitales. Afin de réduire au minimum l'exposition du fœtus, SOHONOS ne doit être administré que si toutes les conditions de prévention de la grossesse sont remplies.

**Fermeture précoce du cartilage de conjugaison :** Il a été démontré que SOHONOS peut provoquer une fermeture précoce du cartilage de conjugaison chez les enfants atteints de FOP; une surveillance tous les 3 mois est recommandée. La décision d'interrompre temporairement le traitement par SOHONOS pendant la période d'évaluation ou de l'arrêter définitivement doit être prise en déterminant pour chaque cas les risques du produit par rapport à ses bienfaits.

### **Autres mises en garde et précautions pertinentes :**

- Peut avoir un effet sur la capacité de conduire et de faire fonctionner des machines.
- Il est recommandé d'effectuer des tests de grossesse sanguins ou urinaires médicalement documentés avant le début du traitement (au moins un mois après le début de la contraception et peu de temps avant la première prescription), mensuellement pendant le traitement, puis un mois après l'arrêt du traitement.

- Effets indésirables cutané-muqueux. Les effets cutané-muqueux peuvent accroître le risque d'infection de la peau et des tissus mous. Des réductions de dose peuvent être nécessaires.
- Réactions de photosensibilité. L'exposition excessive au soleil ou aux rayons ultraviolets artificiels doit être évitée, et une protection contre le soleil doit être utilisée si l'exposition ne peut être évitée (utilisation d'écrans solaires, vêtements de protection et lunettes de soleil).
- Effets ophtalmiques, dont la xérophtalmie/ conjonctivite et l'héméralopie.
- Effets sur la fonction mentale et psychique, dont la dépression, des altérations de l'humeur, l'anxiété et des pensées et comportements suicidaires. Une attention particulière doit être portée aux patients ayant des antécédents de maladie psychiatrique. Les patients doivent être surveillés pour détecter les signes de dépression et recevoir un traitement approprié au besoin.
- En cas de grossesse, le traitement doit être arrêté.
- Les patientes ne doivent pas allaiter ou devenir enceintes pendant au moins un mois après l'arrêt du traitement par SOHONOS.
- Des radiographies osseuses doivent être effectuées tous les 3 mois chez les enfants avant la fermeture du cartilage de croissance (la fréquence peut dépendre des caractéristiques des patients). En présence de signes de fermeture précoce du cartilage de conjugaison, une évaluation des bienfaits et des risques doit être effectuée afin de déterminer la pertinence de poursuivre le traitement par rapport à l'arrêt temporaire ou définitif de SOHONOS, jusqu'à ce que le patient atteigne la maturité squelettique.
- La sélection de la dose pour les patients âgés (65 ans et plus) doit être faite avec prudence.

### **Pour de plus amples renseignements :**

Veillez consulter la monographie de SOHONOS au [produits-sante.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp](http://produits-sante.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp) pour obtenir des renseignements importants sur les effets indésirables, les interactions médicamenteuses et la posologie. Vous pouvez également obtenir la monographie en appelant au Service d'information médicale d'Ipsen au 1-855-215-2288.

# SOHONOS<sup>MD</sup> : Offert aux patients atteints de FOP

- Un test de grossesse doit être effectué avant le début du traitement, pendant le traitement et un mois après l'arrêt du traitement par SOHONOS<sup>MD</sup> chez les patientes aptes à procréer.
- La posologie recommandée est de 5 mg 1 fois par jour. Pour le traitement d'une poussée, augmenter la dose à 20 mg 1 fois par jour pendant 4 semaines, suivis d'une dose de 10 mg 1 fois par jour pendant 8 semaines, pour un traitement d'une durée totale de 12 semaines (traitement des poussées à 20/10 mg).
- Commencer le traitement dès l'apparition du premier symptôme indiquant une poussée de FOP ou en cas d'événement traumatique important à risque élevé susceptible de provoquer une poussée.
  - À tout moment pendant le traitement des poussées, envisager de reprendre le protocole de traitement des poussées de 12 semaines si votre patient présente une nouvelle poussée (ou en cas d'événement traumatique important à risque élevé).
- Un ajustement de la dose de SOHONOS<sup>MD</sup> est requis chez :
  - Les enfants de moins de 14 ans;
  - Les patients présentant des effets indésirables intolérables.
- SOHONOS<sup>MD</sup> doit être pris avec de la nourriture, de préférence à la même heure chaque jour.

SOHONOS<sup>MD</sup> est le **premier** et le **seul** traitement indiqué pour diminuer la formation d'os hétérotopique chez les adultes et les enfants (âgés de 8 ans et plus pour les filles et de 10 ans et plus pour les garçons) atteints de FOP<sup>1,2\*</sup>.

FOP : fibrodysplasie ossifiante progressive

\* La portée clinique n'a pas été établie.

**Références :** 1. Monographie de SOHONOS. Ipsen Biopharmaceuticals Canada Inc. 2. Données internes. Ipsen Biopharmaceuticals Canada Inc. 2023.



IPSEN est une marque déposée d'Ipsen S.A.

SOHONOS est une marque déposée de Clementia Pharmaceuticals, Inc., licence accordée à Ipsen Pharma S.A.S.

© 2023 Ipsen Biopharmaceuticals Canada Inc. Tous droits réservés.

SOH/XX/XX/XXF