



Commencer un traitement par SOHONOS^{MD} (capsules de palovarotène)

Pour obtenir tous les renseignements relatifs à l'innocuité de SOHONOS^{MD}, veuillez consulter le feuillet de renseignements destinés aux patients fourni avec votre ordonnance de SOHONOS^{MD}.

Ce guide a été conçu pour vous aider à commencer un traitement par SOHONOS^{MD}, un médicament prescrit par votre médecin pour aider à traiter la fibrodysplasie ossifiante progressive, aussi appelée FOP.

Poursuivez votre lecture pour obtenir des renseignements utiles sur SOHONOS^{MD}, y compris les instructions sur la façon de prendre SOHONOS^{MD}. À la fin de ce guide, vous trouverez une section dans laquelle vous pouvez noter toute question éventuelle ou encore décrire votre état de santé entre les consultations médicales.

Pour toute autre information, communiquez en tout temps avec votre professionnel de la santé (médecin ou infirmière) ou composez le 1-855-215-2288 et appuyez sur le 2 pour parler à un représentant du programme de soutien IPSEN CARES^{MD} pour SOHONOS^{MD}. Les heures d'ouverture sont du lundi au vendredi, de 9 h à 18 h, HE.

À propos de SOHONOS^{MD}

SOHONOS^{MD} contient du palovarotène, un agent qui appartient à un groupe de médicaments appelés rétinoïdes. Il agit en prévenant la formation d'os dans les muscles, les tendons ou les tissus mous.

Pourquoi utilise-t-on SOHONOS^{MD}?

SOHONOS^{MD} est utilisé pour réduire la formation d'une structure osseuse anormale dans les muscles, les tendons et les tissus mous – un phénomène connu sous le nom d'ossification hétérotopique – chez les adultes et les enfants (filles de 8 ans et plus, garçons de 10 ans et plus) atteints d'une maladie rare appelée fibrodysplasie ossifiante progressive ou FOP.

Avant votre première dose de SOHONOS^{MD}

Que devez-vous dire au médecin prescripteur?

Informez le médecin prescripteur de tout problème ou état de santé qui vous concerne, notamment :

- si vous êtes enceinte, vous soupçonnez être enceinte ou vous prévoyez avoir un enfant,
 - si vous allaitez,
 - si vous avez des problèmes de foie,
 - si vous avez des problèmes de rein,
 - si vous présentez des facteurs de risque de fractures, par exemple :
 - si vous avez déjà eu des fractures;
 - si vous souffrez d'ostéoporose (os minces et fragiles) ou de tout autre problème osseux;
 - si vous présentez une intolérance à certains sucres.
- En effet, SOHONOS^{MD} contient du lactose.

Quels autres renseignements devez-vous lui donner?

Mentionnez au médecin prescripteur tous les produits de santé utilisés, y compris les médicaments d'ordonnance et en vente libre, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels et les produits de médecine douce.

Les produits suivants pourraient interagir avec SOHONOS^{MD} :

- Médicaments ou suppléments vitaminiques contenant de la vitamine A, ou encore, d'autres médicaments dérivés de la vitamine A, utilisés pour traiter les affections de la peau, appelés « rétinoïdes », tels que : acitrétine, alitrétinoïne, isotrétinoïne, trétinoïne, adapalène et tazarotène. Une forte dose de vitamine A peut entraîner les mêmes effets secondaires que SOHONOS^{MD}. Le fait de prendre ces deux substances ensemble pourrait augmenter le risque d'effets secondaires;
- Médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques (antifongiques), comme l'itraconazole, le kétoconazole et le fluconazole;
- Médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes (antibiotiques), comme l'érythromycine, la clarithromycine, la rifampicine/rifampine et les tétracyclines;
- Médicaments appelés « inhibiteurs de la protéase », utilisés pour traiter le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA) ou l'infection responsable de la COVID-19;
- Médicaments utilisés pour traiter la dépression;
- Médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie ou les crises convulsives, comme la phénytoïne et la carbamazépine;
- Préparations à base de plantes contenant de l'extrait de millepertuis (*Hypericum perforatum*), parfois utilisées pour traiter la dépression ou un état associé à la dépression comme l'anxiété.

Le traitement par SOHONOS^{MD}

Comment SOHONOS^{MD} est-il pris?



SOHONOS^{MD} est une capsule à prendre par voie orale.

Votre médecin vous prescrira SOHONOS^{MD} et déterminera la dose à prendre tous les jours, en fonction de votre âge, de votre poids et des symptômes ressentis.

NE modifiez PAS la dose de SOHONOS^{MD} ou la façon dont vous prenez le médicament sans en avoir d'abord parlé avec le médecin prescripteur.



Le schéma posologique recommandé de SOHONOS^{MD} est une combinaison de :

- traitement de longue durée, soit un traitement quotidien;
- traitement des poussées, soit un protocole de traitement quotidien à dose plus élevée pris au moment de la poussée.

Vous NE devez PAS suivre en même temps le traitement de longue durée et le traitement des poussées. Le médecin prescripteur décidera quel traitement il faut suivre.

Consultez le médecin prescripteur pour connaître la dose que vous devez prendre.



Les capsules doivent être avalées entières, avec de la nourriture (après un repas), de préférence à la même heure chaque jour.



Vous devez éviter de consommer du pamplemousse ou des produits contenant du pamplemousse pendant toute la durée du traitement par SOHONOS^{MD}, car cela pourrait augmenter la quantité de SOHONOS^{MD} dans le sang.



En cas d'incapacité à avaler les capsules :

- Ouvrez les capsules et saupoudrez-en le contenu sur une petite cuillère d'aliment mou (compote de pommes, yaourt ou flan).
- Avalez le mélange. Si le contenu n'est pas avalé immédiatement, celui-ci peut être conservé jusqu'à 1 heure à la température ambiante, à condition qu'il ne soit pas exposé à la lumière directe du soleil.

Prenez SOHONOS^{MD} exactement comme vous l'a indiqué votre médecin. En cas de doute, communiquez avec votre médecin.

Le traitement par SOHONOS^{MD}

Que faire si vous avez pris plus que la dose recommandée de SOHONOS^{MD} par mégarde?

Communiquez immédiatement avec un médecin, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Que faire si vous oubliez une dose?

- Si vous oubliez de prendre une dose et qu'il s'est écoulé moins de 6 heures depuis l'heure prévue, prenez la dose oubliée immédiatement. Prenez la prochaine dose à l'heure habituelle.
- Si vous oubliez une dose et qu'il s'est écoulé plus de 6 heures depuis l'heure prévue, ne la prenez pas. Poursuivez le traitement avec la prochaine dose prévue, à l'heure habituelle.
- NE prenez PAS deux doses en même temps ou le même jour pour compenser une dose omise.

Comment devez-vous conserver SOHONOS^{MD}?

Conservez SOHONOS^{MD} à la température ambiante (15 °C à 30 °C). Conservez la plaquette alvéolée dans la boîte pour la protéger de la lumière. Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Instructions relatives à la prise de SOHONOS^{MD} :

- Si vous êtes enceinte ou si vous prévoyez de le devenir, évitez tout contact avec SOHONOS^{MD}.
- **Pour les aidants** qui vident le contenu de la capsule sur des aliments mous :
 - Portez des gants jetables pour éviter toute exposition involontaire.
 - Utilisez du papier à usage unique et un récipient (p. ex. un sac refermable) pour collecter les déchets.

Renseignements relatifs à l'innocuité

Mises en garde et précautions importantes

- SOHONOS^{MD} ne doit être prescrit que par des médecins bien informés sur :
 - l'utilisation des médicaments appelés « rétinoïdes » et la surveillance qu'ils exigent;
 - le risque de tératogénicité (pouvoir de causer des malformations chez un enfant à naître) chez les femmes qui peuvent devenir enceintes.

- SOHONOS^{MD} peut causer un arrêt précoce de la croissance osseuse chez les enfants. Il peut en résulter potentiellement une petite taille et des différences de longueur des bras ou des jambes. Le médecin prescripteur vous expliquera les risques, à vous ou à votre aidant. Les enfants en croissance active doivent faire l'objet d'une surveillance étroite (tous les 3 mois ou selon la fréquence décidée par le médecin prescripteur) durant le traitement par SOHONOS^{MD}.
- SOHONOS^{MD} peut causer des anomalies congénitales (chez un enfant à naître) s'il est pris pendant la grossesse. N'utilisez PAS SOHONOS^{MD} si vous êtes enceinte, si vous soupçonnez être enceinte ou si vous prévoyez de le devenir. Si vous êtes apte à devenir enceinte, vous ne devez utiliser SOHONOS^{MD} que si TOUTES les conditions décrites à la page 10 ou dans le feuillet de renseignements destinés aux patients (sous le titre « **Programme de prévention de la grossesse sous SOHONOS^{MD}** ») sont remplies.

Autres mises en garde

SOHONOS^{MD} peut causer :

- Sensibilité à la lumière du soleil et aux rayons ultraviolets et effets sur la peau (p. ex., sécheresse de la peau, perte de cheveux, démangeaisons, éruptions cutanées). Pour réduire ces effets secondaires, le médecin prescripteur peut recommander l'utilisation des produits suivants :
 - Lotions hydratantes, écran solaire avec un SPF à large spectre de 15 ou plus, baume à lèvres ou autres traitements utiles
 - Vêtements de protection et lunettes de soleil pour réduire l'exposition au soleil
- Sécheresse des yeux. Le médecin prescripteur peut recommander l'utilisation de larmes artificielles (gouttes lubrifiantes pour les yeux).

Capacité de conduire et de faire fonctionner des machines :

- SOHONOS^{MD} peut nuire à votre capacité à voir dans l'obscurité. Avant de conduire ou d'exécuter des tâches nécessitant une attention particulière, attendez de savoir comment vous répondez au traitement par SOHONOS^{MD}.

Fertilité :

- On ne connaît pas l'impact de SOHONOS^{MD} sur votre capacité à procréer. En cas d'inquiétude à ce sujet, communiquez avec le médecin prescripteur.

Bilans de santé et tests :

- Vous, devez avoir des rendez-vous réguliers avec le médecin prescripteur durant votre traitement par SOHONOS^{MD} afin de : vérifier les problèmes de croissance osseuse (chez les enfants en croissance), tous les 3 mois (ou selon la fréquence décidée par le médecin prescripteur); vérifier les signes et symptômes de troubles de santé mentale comme la dépression, l'anxiété, les altérations de l'humeur, les pensées et les comportements suicidaires; vérifier les signes et symptômes de fractures dans la colonne vertébrale (par des examens d'imagerie des os à intervalles réguliers). Votre médecin prescripteur vous fera passer des tests de grossesse mensuels si vous êtes une patiente susceptible de devenir enceinte.

Ce que vous devez savoir au sujet de SOHONOS^{MD} si vous êtes une patiente qui peut devenir enceinte

SOHONOS^{MD} ne doit pas être utilisé chez les patientes qui sont enceintes, qui soupçonnent être enceintes ou qui prévoient le devenir. SOHONOS^{MD} peut nuire gravement à un enfant à naître. Il peut être à l'origine d'anomalies graves du cerveau, du visage, des oreilles, des yeux, du cœur et de certaines glandes (thymus et glande parathyroïde) du fœtus. Il augmente également les risques de fausse couche. Ces effets peuvent se produire même si SOHONOS^{MD} n'est pris que pendant une courte période pendant la grossesse.

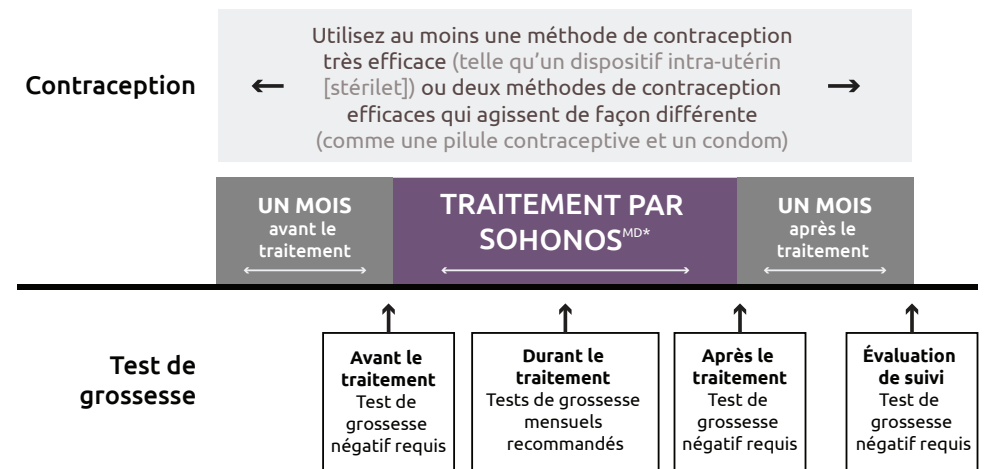
Vous devez lire les renseignements ci-dessous et les comprendre. Vous devez discuter de toutes les conditions de prévention de la grossesse avec le médecin prescripteur avant de commencer le traitement par SOHONOS^{MD}.

Si vous êtes une patiente susceptible de devenir enceinte :

- Vous devez respecter les règles strictes du « **Programme de prévention de la grossesse sous SOHONOS^{MD}** » présentées dans le feuillet de renseignements destinés aux patients accompagnant SOHONOS^{MD}.
 - Vous ne devez pas prendre SOHONOS^{MD} si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.
 - S'il est possible que vous deveniez enceinte, vous devez discuter avec le médecin prescripteur des règles strictes à suivre avant, durant et après le traitement par SOHONOS^{MD}.
 - Vous devez éviter de devenir enceinte en utilisant une méthode de contraception efficace avant, durant et après le traitement par SOHONOS^{MD}.
 - Vous devez utiliser au moins une méthode de contraception très efficace (telle qu'un dispositif intra-utérin [stérilet]) ou deux méthodes de contraception efficaces qui agissent de façon différente (comme une pilule contraceptive et un condom).
 - Veuillez communiquer avec le médecin prescripteur pour toute question au sujet des méthodes de contraception acceptables pendant le traitement par SOHONOS^{MD}.
 - Vous devez passer des tests de grossesse avant, durant et après votre traitement par SOHONOS^{MD}.
 - Si une grossesse survient durant le traitement par SOHONOS^{MD} ou dans le mois suivant l'arrêt du traitement, vous devez immédiatement communiquer avec le médecin prescripteur.

- Si la consultation médicale précédant le traitement ne comprenait pas de conversation approfondie sur le « **Programme de prévention de la grossesse sous SOHONOS^{MD}** », veuillez communiquer avec le médecin prescripteur.

Programme de prévention de la grossesse sous SOHONOS^{MD}



D'après la monographie du produit.

* Ces règles s'appliquent que vous suiviez le traitement de longue durée ou le traitement des poussées par SOHONOS^{MD}. Si vous prenez SOHONOS^{MD} uniquement pour le traitement des poussées, vous devez continuer à utiliser une méthode de contraception efficace même durant les périodes où vous ne prenez pas SOHONOS^{MD}, car les poussées peuvent survenir de façon imprévisible.

Quels sont les effets secondaires possibles de SOHONOS^{MD} ?

Lorsque vous prenez SOHONOS^{MD}, les effets secondaires mentionnés ci-dessous ne sont pas tous ceux qui pourraient survenir.

Les effets secondaires possibles comprennent les suivants :

- Sécheresse de la peau
- Perte de cheveux
- Démangeaisons
- Peau qui pèle
- Éruption cutanée
- Urticaire
- Eczéma
- Excroissance de peau
- Saignement de nez
- Maux de tête
- Lèvres sèches et qui pèlent
- Sécheresse buccale
- Inflammation des lèvres (chéilite)
- Nausées
- Diarrhée
- Reflux acides
- Infection de l'ongle
- Douleurs articulaires
- Douleurs au dos
- Sécheresse oculaire
- Sensibilité à la lumière du soleil

Si vous présentez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ici, prévenez le médecin prescripteur.

Quels sont les effets secondaires graves qui pourraient être associés à SOHONOS^{MD} ?

Consultez le médecin prescripteur si vous présentez des fractures vertébrales décelables à la radiographie (fractures de la colonne vertébrale observées lors d'un examen radiologique), un effet secondaire grave très fréquent.

Consultez le médecin prescripteur si vous présentez l'un ou l'autre des effets secondaires graves fréquents suivants :

- **Troubles de santé mentale comme la dépression ou la psychose (un trouble mental grave) :** changements d'humeur, comme une dépression, sentiment de tristesse ou crises de larmes, perte d'intérêt pour les activités habituelles, changements dans les habitudes de sommeil, irritabilité ou agressivité inhabituelle (par exemple, crises de colère, pensées de violence), perte d'appétit, fatigue inhabituelle, difficultés à se concentrer, retrait de la vie familiale et sociale ou pensées suicidaires;
- **Modifications des os ou de la croissance osseuse comme la fermeture précoce des cartilages de conjugaison chez les enfants en période de croissance :** ralentissement ou arrêt de la croissance pouvant affecter la taille, différences de longueur des jambes pouvant affecter la marche;
- Fatigue, perte d'énergie ou faiblesse, pâleur ou essoufflement, qui pourraient être des signes d'**anémie**;
- Douleur, sensibilité, gonflement ou rougeur de la peau, qui pourraient être des signes de cellulite (**infection de la peau**);
- Démangeaisons, yeux rouges avec écoulement, gonflement, qui pourraient être des signes de conjonctivite (**infection de l'œil**).

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en au médecin prescripteur.

Dans quels cas faut-il éviter d'utiliser SOHONOS^{MD}?

N'utilisez pas SOHONOS^{MD} dans les cas suivants :

- Vous êtes enceinte ou vous allaitez. Les médecins et patients peuvent signaler une grossesse en téléphonant au 1-855-215-2288.
- S'il y a un risque de grossesse. Vous devez suivre les précautions indiquées sous le titre « **Programme de prévention de la grossesse sous SOHONOS^{MD}** ».
- Vous êtes allergique au palovarotène ou à tout autre ingrédient de SOHONOS^{MD}.
- Vous êtes allergique à d'autres rétinoïdes.

Comment déclarer les effets secondaires?

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les 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 secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

Consultez le médecin prescripteur si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Notes

[illegible]

N'oubliez pas de discuter avec le médecin prescripteur ou l'infirmière de tout symptôme ou changement de poids observé.



Pour en savoir plus, consultez le feuillet de renseignements destinés aux patients qui vous a été remis avec SOHONOS^{MD} ou communiquez avec votre équipe médicale.

IPSEN et IPSEN CARES sont des marques déposées d'Ipsen S.A.
SOHONOS est une marque déposée de Clementia Pharmaceuticals Inc.,
licence accordée à Ipsen Pharma S.A.S.
© 2024 Ipsen Biopharmaceuticals Canada Inc. Tous droits réservés.

SOH/02/24/04F

