

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PrOTEZLA^{MD}

(Comprimés d'apremilast)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada d'OTEZLA (apremilast) et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet d'OTEZLA. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raisons d'utiliser ce médicament

OTEZLA est utilisé chez les adultes pour traiter :

- le psoriasis en plaques modéré ou grave et
- le rhumatisme psoriasique¹; dans ces cas, OTEZLA est utilisé seul ou en association avec le méthotrexate. Il est administré si vous ne pouvez pas utiliser un autre type de médicaments appelés « antirhumatismaux modificateurs de la maladie (ARMM) » ou si vous avez essayé sans succès un de ces agents².
- les ulcères buccaux associés à la maladie de Behçet.

OTEZLA n'est pas approuvé en vue d'une utilisation en association avec d'autres médicaments oraux pour le traitement du psoriasis, avec des agents biologiques (comme les anti-TNF et les anticorps dirigés contre l'unité p40 des IL-12/23) ou avec la photothérapie (luminothérapie à l'aide de rayons UV).

Effets de ce médicament

OTEZLA appartient à une classe de médicaments appelés inhibiteurs de la phosphodiesterase 4 (PDE4). Il renferme l'ingrédient actif apremilast, qui agit en réduisant l'activité de la PDE4. Cela atténue l'inflammation de la peau et des articulations.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Ne prenez pas OTEZLA si :

- vous êtes allergique à l'apremilast ou à l'un des ingrédients non médicinaux de la préparation;
- vous êtes atteints de l'une des rares maladies héréditaires suivantes :

- intolérance au galactose
- déficit en lactase de Lapp
- malabsorption du glucose-galactose

parce que le lactose est un ingrédient non médicinal d'OTEZLA;

- vous allaitez. On ignore si OTEZLA passe dans le lait maternel. OTEZLA ne doit pas être utilisé si vous allaitez.
- vous avez moins de 18 ans
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir. On ignore si OTEZLA peut causer du tort au bébé à naître. Si vous prenez OTEZLA pendant que vous êtes enceinte, demandez à votre médecin comment vous inscrire au registre des grossesses OTEZLA.

Ingrédient médicinal

Apremilast

Ingrédients non médicinaux

Croscarmellose sodique, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, alcool polyvinylique, dioxyde de titane, polyéthylène glycol, talc, oxyde de fer rouge, oxyde de fer jaune (20 et 30 mg seulement) et oxyde de fer noir (30 mg seulement).

Formes posologiques

Comprimés : 10 mg, 20 mg et 30 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser OTEZLA si :

- vous avez des problèmes rénaux;
- vous avez des antécédents d'un problème cardiaque appelé tachyarythmie (pouls rapide ou palpitations cardiaques);
- vous êtes atteint d'un maladie cardiaque ou d'insuffisance cardiaque congestive;
- vous êtes atteint de tuberculose ou d'une infection virale comme l'hépatite virale, l'herpès ou le zona;
- vous utilisez des immunosuppresseurs (comme la cyclosporine);
- vous avez des antécédents de dépression et/ou de pensées ou comportements suicidaires;
- vous êtes atteint d'hypotension;

- vous avez d'autres problèmes de santé;
- vous êtes âgé de 65 ans ou plus.

OTEZLA peut occasionner une perte de poids. Votre médecin devra surveiller votre poids régulièrement.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Comme avec la plupart des médicaments, des interactions avec d'autres produits sont possibles. Informez votre médecin ou votre pharmacien de tous les médicaments que vous prenez, y compris ceux qui sont prescrits par d'autres médecins, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou produits de médecine douce.

Les agents suivants peuvent interagir avec OTEZLA :

- rifampicine, utilisée pour traiter la tuberculose;
- médicaments utilisés pour maîtriser les convulsions, comme le phénobarbital, la carbamazépine et la phénytoïne;
- médicaments qui suppriment le système immunitaire, comme la cyclosporine et le tacrolimus;
- méthotrexate que vous prenez pour traiter votre psoriasis;
- agents biologiques, comme les anti-TNF et les anticorps dirigés contre l'unité p40 des IL-12/23;
- médicament dérivé du millepertuis, une plante médicinale.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Prenez OTEZLA exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué. Il faut prendre OTEZLA par la bouche et l'avaler entier, avec ou sans aliments. Il ne faut pas écraser, ni couper, ni mâcher les comprimés.

Dose usuelle chez l'adulte

La dose recommandée est de 30 mg deux fois par jour. Lorsque vous commencez à prendre OTEZLA, la dose doit être graduellement augmentée; par conséquent, vous devez suivre les directives posologiques ci-dessous

Calendrier d'ajustement des doses

JOUR 1		JOUR 2		JOUR 3	
Matin		Matin	Soir	Matin	Soir
10 mg		10 mg	10 mg	10 mg	20 mg
JOUR 4		JOUR 5		JOUR 6	
Matin	Soir	Matin	Soir	Matin	Soir
20 mg	20 mg	20 mg	30 mg	30 mg	30 mg

Surdosage

Si vous croyez avoir pris trop d'OTEZLA, communiquez immédiatement avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

Si vous oubliez de prendre une dose d'OTEZLA, prenez-la dès que vous y pensez. S'il est presque l'heure de prendre votre dose suivante, laissez tomber la dose oubliée. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne doublez pas la dose.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tous les médicaments, OTEZLA peut entraîner des effets secondaires. Si vous êtes gravement incommodé par l'un des effets secondaires suivants, prévenez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien :

- diarrhée
- nausées
- vomissements
- maux de tête
- infection des voies respiratoires supérieures (p. ex., rhume banal)
- grippe (courbatures, fatigue, fièvre)
- baisse de l'appétit
- malaise abdominal, indigestion

- fatigue, troubles du sommeil
- maux de dos
- sensibilité ou douleur aux articulations
- étourdissements.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez immédiatement un médecin
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
FRÉQUENTS			
Migraine	✓		
Dépression		✓	
Perte de poids		✓	
PEU FRÉQUENTS			
Palpitations : Battements de cœur rapides et/ou irréguliers	✓		
Réaction allergique : Éruptions cutanées, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			✓
Infection des poumons : essoufflement, respiration douloureuse et difficile, toux, sifflements respiratoires et fièvre		✓	
Hémorragie gastro-intestinale (saignement dans le tube digestif) : selles noires et poisseuses; sang provenant du rectum; vomissement de sang			✓

Diarrhée grave : selles molles ou liquides			✓
Nausées graves : envie de vomir			✓
Vomissements graves			✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise d'OTEZLA, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez OTEZLA entre 15 et 30 °C.

Conservez les comprimés d'OTEZLA et tous les médicaments hors de la portée et de la vue des enfants.

Déclaration des effets secondaires

- Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada en visitant le site Web des [déclarations des effets indésirables](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour vous informer sur la façon de faire une déclaration en ligne, par courrier 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.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour obtenir plus de renseignements ou la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé, veuillez visiter le site www.amgen.ca.

Le numéro de téléphone du Service d'information médicale d'Amgen Canada Inc. est le 1-866-502-6436.

Ce dépliant a été préparé par Amgen Canada Inc.

Dernière révision : 5 août 2020