

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

PrZEPOSIA<sup>MD</sup>

#### capsules d'ozanimod

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **ZEPOSIA** 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 **ZEPOSIA**.

#### Pour quoi utilise-t-on ZEPOSIA?

ZEPOSIA est utilisé pour traiter :

- les patients adultes atteints de la forme récurrente et rémittente de la sclérose en plaques (SEP RR);
- les patients adultes atteints de colite ulcéreuse (CU) active modérée ou grave lorsque d'autres traitements ne fonctionnent pas ou ne peuvent pas être utilisés.

L'utilisation de ZEPOSIA n'est pas autorisée chez les enfants.

#### Comment ZEPOSIA agit-il?

L'ozanimod, l'ingrédient médicinal de ZEPOSIA, se lie de façon sélective à certains récepteurs sur vos globules blancs. Cela permet de retenir les globules blancs dans vos ganglions lymphatiques et de réduire le nombre de globules blancs circulant dans votre corps. On ne sait pas comment ZEPOSIA agit, mais on croit qu'il pourrait réduire le nombre de globules blancs qui entrent dans votre système nerveux central, où ils pourraient causer une inflammation et des dommages à l'enveloppe protectrice des nerfs. ZEPOSIA aide à réduire l'inflammation causée par la colite ulcéreuse. Il empêche certains globules blancs d'atteindre la paroi de l'intestin.

#### Quels sont les ingrédients de ZEPOSIA?

Ingrédients médicinaux : ozanimod (sous forme de chlorhydrate d'ozanimod)

Ingrédients non médicinaux : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, dioxyde de silicium colloïdal, stéarate de magnésium. La capsule est faite de dioxyde de titane (E171), d'encre pharmaceutique, de gélatine, d'oxyde de fer jaune (E172), d'oxyde de fer noir (E172) et d'oxyde de fer rouge (E172).

**ZEPOSIA est disponible sous les formes posologiques suivantes :**

Capsules de 0,23 mg, 0,46 mg et 0,92 mg

**Ne pas utiliser ZEPOSIA si :**

- vous êtes allergique à l'ozanimod ou à l'un des autres ingrédients de ZEPOSIA (voir la section **Quels sont les ingrédients de ZEPOSIA?** ci-dessus)
- vous courez un risque accru d'infection opportuniste, c'est-à-dire que votre système immunitaire est affaibli parce que :
  - vous recevez un traitement qui affaibli votre système immunitaire (traitement anticancéreux, immunosuppresseur ou immunomodulateur, irradiation lymphoïde totale ou greffe de moelle osseuse)
  - vous êtes malade (syndrome d'immunodéficience)
- vous avez eu au cours des 6 derniers mois :
  - crise cardiaque
  - angine de poitrine instable
  - accident vasculaire cérébral (AVC) ou signes avant-coureurs d'un AVC
  - aggravation soudaine des signes et symptômes d'une insuffisance cardiaque ayant nécessité un traitement, avez été diagnostiqué d'une insuffisance cardiaque de classe III ou IV, ou de certains types d'insuffisance cardiaque, au cours des 6 derniers mois
- vous avez ou avez eu certains types de battements cardiaques irréguliers ou anormaux (arythmie) qui ne sont pas corrigés par un stimulateur cardiaque
- vous avez présentement une infection, comme une hépatite ou la tuberculose
- vous êtes atteint d'un cancer (à l'exception d'un type de cancer de la peau appelé carcinome basocellulaire)
- vous prenez certains médicaments appelés inhibiteurs de la monoamine oxydase (MAO) [p. ex. sélégiline, phénelzine et linézolide]
- vous êtes enceinte, croyez l'être ou prévoyez le devenir
- vous êtes en âge d'avoir des enfants et n'utilisez aucune méthode de contraception efficace
- vous êtes en âge d'avoir des enfants et votre professionnel de la santé n'a pas effectué de test de grossesse pour vérifier si vous êtes enceinte avant de commencer le traitement

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ZEPOSIA, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :**

- vous avez ou avez eu des problèmes cardiaques, notamment les suivants :
  - rythme cardiaque irrégulier ou anormal (arythmie)
  - crise cardiaque
  - maladie cardiaque grave
  - tension artérielle élevée non maîtrisée
  - antécédents d'AVC ou d'autres maladies liées aux vaisseaux sanguins du cerveau
  - rythme cardiaque lent ou vous prenez ou avez pris récemment des médicaments ralentissant votre rythme cardiaque (comme des bêtabloquants ou des inhibiteurs des canaux calciques)
- vous avez des problèmes respiratoires graves non traités quand vous dormez (apnée du sommeil grave)

Votre professionnel de la santé pourrait décider de ne pas utiliser ZEPOSIA si vous avez ou avez eu l'une des affections ci-dessus, ou il pourrait vous adresser à un cardiologue avant de commencer le traitement.

- vous prenez d'autres médicaments :
  - qui ont pour but d'abaisser votre tension artérielle
  - pour traiter un battement cardiaque irrégulier (médicaments qui entraînent un allongement de l'intervalle QT)
  - qui ralentissent votre rythme cardiaque

Selon les médicaments que vous prenez, votre professionnel de la santé pourrait décider de ne pas utiliser ZEPOSIA ou vous adresser à un cardiologue pour qu'il modifie votre médication (voir la section **Les produits suivant pourraient interagir avec ZEPOSIA** ci-dessous pour plus d'information).

- vous avez une infection. ZEPOSIA réduit votre nombre de globules blancs, ce qui peut accroître votre risque d'infection, y compris le risque d'infection grave et potentiellement mortelle. Ce risque est accru pendant le traitement par ZEPOSIA et jusqu'à 3 mois après l'arrêt de ce dernier. Votre professionnel de la santé devrait effectuer une analyse sanguine complète pour vérifier votre nombre de globules blancs avant de commencer le traitement (si vous n'avez pas subi un tel test au cours des 6 derniers mois), pendant le traitement et après l'arrêt du traitement. Prévenez **immédiatement** votre professionnel de la santé si vous pensez avoir une infection pendant le traitement par ZEPOSIA.
- vous n'avez jamais eu la varicelle ou n'avez jamais été vacciné contre la varicelle (virus varicelle-zona). Vous pourriez devenir infecté par le virus varicelle-zona pendant votre

traitement par ZEPOSIA. Ce virus peut causer des infections virales herpétiques, comme le zona, et entraîner d'autres complications graves, notamment une infection des membranes qui entourent le cerveau (méningite). Votre professionnel de la santé vérifiera vos taux d'anticorps contre le virus et pourrait décider de vous vacciner si vous n'en avez pas suffisamment. Si vous vous faites vacciner, vous commencerez le traitement 1 mois après la fin de la vaccination complète.

- vous n'avez pas été vacciné contre :
  - le virus du papillome humain (VPH). Votre professionnel de la santé décidera si vous devez être vacciné contre le virus du papillome humain (VPH) avant de commencer le traitement. Si vous êtes une femme, votre professionnel de la santé pourrait recommander un test de dépistage du VPH. Des infections par le VPH, y compris des papillomes, des dysplasies, des verrues et des cancers liés au VPH, ont été signalées chez des patients traités par des médicaments similaires à ZEPOSIA.
- vous prévoyez recevoir un vaccin :
  - vous ne devriez pas recevoir certains types de vaccins (appelés « vaccins vivants atténués ») pendant que vous êtes traité par ZEPOSIA et jusqu'à 3 mois après l'arrêt du traitement
- votre système immunitaire est affaibli en raison d'une maladie ou de médicaments qui répriment votre système immunitaire. Il se peut que vous soyez plus sensible aux infections ou qu'une infection que vous avez déjà s'aggrave. ZEPOSIA réduit votre nombre de globules blancs pendant le traitement et jusqu'à 3 mois après l'arrêt du traitement.
- vous n'avez pas subi de test pour vérifier votre fonction hépatique au cours des 6 derniers mois
- vous avez des problèmes respiratoires. ZEPOSIA peut entraîner un léger effet sur votre fonction pulmonaire.
- vous avez ou avez eu :
  - des changements dans votre vision ou d'autres signes de gonflement dans la zone centrale de la vision à l'arrière de l'œil, une affection connue sous le nom d'œdème maculaire
  - une maladie de la rétine
  - une inflammation ou une infection de l'œil (uvéite)

La macula est une petite zone de la rétine située à l'arrière de l'œil. Elle permet de distinguer les formes, les couleurs et les détails de façon claire et nette. ZEPOSIA peut provoquer un gonflement de la macula à tout moment pendant le traitement.

Votre risque de développer un œdème maculaire est plus élevé si vous êtes atteint de diabète, si vous avez déjà eu une inflammation ou une infection de l'œil ou si vous recevez un traitement de longue durée par ZEPOSIA.

Votre professionnel de la santé pourrait décider d'effectuer un examen de votre vue :

- avant de commencer le traitement par ZEPOSIA
- pendant le traitement
- à tout moment pendant votre traitement si vous remarquez des changements dans votre vision. Informez **immédiatement** votre professionnel de la santé de tout changement dans votre vision, notamment les suivants :
  - vision trouble
  - vision floue ou ondulante près du centre ou au centre de votre champ de vision
  - tache aveugle au centre de votre vision
  - sensibilité à la lumière
  - couleurs pouvant sembler ternes ou pâles
  - vision inhabituellement colorée
- vous avez des problèmes de foie. ZEPOSIA peut altérer votre fonction hépatique. Si vous remarquez l'un des symptômes suivants, dites-le **immédiatement** à votre professionnel de la santé :
  - jaunissement de la peau ou du blanc des yeux
  - urine anormalement foncée
  - nausées ou vomissements inexplicables
  - fatigue
  - douleur abdominale haute
  - perte d'appétit

Votre professionnel de la santé pourrait effectuer des analyses sanguines pour vérifier votre fonction hépatique et pourrait envisager d'arrêter votre traitement par ZEPOSIA si votre problème de foie est grave.

**Autres mises en garde :**

## APRÈS L'ARRÊT DU TRAITEMENT

- ZEPOSIA restera dans votre corps pendant environ 3 mois après l'arrêt du traitement. Votre nombre de globules blancs pourrait rester faible pendant cette période. Les effets secondaires décrits dans ce dépliant pourraient tout de même survenir.
- Vos symptômes de SEP pourraient revenir et s'aggraver par rapport à ce qu'ils étaient avant ou pendant le traitement. Informez votre professionnel de la santé si les symptômes de votre SEP s'aggravent après l'arrêt du traitement par ZEPOSIA.

**Risque de cancer :** vous pourriez courir un risque accru de cancer, en particulier de cancer de la peau. Des carcinomes basocellulaires ont été signalés chez des patients recevant ZEPOSIA. Votre professionnel de la santé devrait vérifier la présence de toute excroissance anormale sur votre peau avant de commencer le traitement, puis régulièrement pendant votre traitement par ZEPOSIA, surtout si vous présentez un risque plus élevé de cancer de la peau. Pendant le traitement, vous devriez :

- vérifier régulièrement l'apparition de changements inhabituels sur votre peau
- limiter la durée de votre temps d'exposition au soleil et aux rayons UV. Portez des vêtements de protection et appliquez régulièrement un écran solaire ayant un haut degré de protection contre les rayons UV.

**Dépression, idées suicidaires et comportement suicidaire :** Les patients atteints de SEP sont connus pour présenter de telles réactions. Des idées et des comportements suicidaires ont été signalés chez des patients prenant ZEPOSIA. Dites à votre famille que vous prenez ce médicament. Si vous, votre proche aidant ou les membres de votre famille remarquez des changements dans votre humeur ou si vous commencez à penser à vous faire physiquement du mal, **contactez immédiatement votre professionnel de la santé.**

**Grossesse :** Vous devez éviter de devenir enceinte pendant que vous prenez ZEPOSIA et pendant au moins 3 mois après avoir arrêté de le prendre avant de planifier une grossesse. ZEPOSIA peut nuire à votre bébé à naître. Les femmes susceptibles de devenir enceintes doivent utiliser des méthodes de contraception efficaces pendant le traitement et pendant au moins 3 MOIS après l'arrêt de ZEPOSIA. Demandez à votre professionnel de la santé quelles sont vos options en matière de contraception efficace (voir la section **Ne pas utiliser ZEPOSIA si**).

- Si vous devenez enceinte ou pensez l'être, informez-en immédiatement votre professionnel de la santé. Vous et votre professionnel de la santé déciderez de ce qui est le mieux pour vous et votre bébé.

**Registre des grossesses :** Des renseignements sont recueillis sur l'utilisation de ZEPOSIA chez les femmes enceintes. Ceci a pour but de surveiller les effets de ce médicament sur les femmes enceintes et leurs enfants. Parlez à votre professionnel de la santé pour obtenir de plus amples renseignements.

**Femmes qui allaitent : Vous ne devez pas allaiter pendant que vous prenez ZEPOSIA.** ZEPOSIA peut passer dans le lait maternel et il existe un risque d'effets secondaires graves pour le bébé allaité. Parlez à votre professionnel de la santé avant d'allaiter si vous prenez ZEPOSIA.

#### **Tests de laboratoire :**

- Résultats anormaux aux tests de la fonction hépatique : des taux élevés des enzymes appelées alanine aminotransférase (ALT), gamma-glutamyltransférase (GGT) et aspartate aminotransférase (AST) ont été signalés chez des patients atteints de SEP qui prenaient ZEPOSIA.
- Résultats des tests de la fonction pulmonaire anormalement bas : des diminutions de la fonction pulmonaire (respiration) à différents tests ont été signalées chez des patients atteints de SEP qui prenaient ZEPOSIA.

Informez immédiatement votre professionnel de la santé si vous présentez l'un des symptômes suivants pendant votre traitement par ZEPOSIA. Cela pourrait être grave :

- si vous pensez que votre SEP s'aggrave (p. ex. faiblesse ou changements visuels) ou si vous remarquez des symptômes nouveaux ou inhabituels (p. ex. difficulté à réfléchir, troubles de mémoire, confusion, incapacité soudaine de marcher, perte d'équilibre grave, faiblesse d'un côté du corps ou changements de la vision). Il pourrait s'agir de symptômes de **leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP)**, un trouble rare du cerveau causé par une infection. Votre professionnel de la santé pourrait considérer un examen d'IRM pour vérifier la présence de cette affection. Votre professionnel de la santé décidera si vous devez cesser de prendre ZEPOSIA.
- si vous avez de la fièvre, si vous avez l'impression d'avoir la grippe ou si vous avez un mal de tête accompagné d'une raideur au cou, d'une sensibilité à la lumière, de nausées et/ou de confusion. Il pourrait s'agir de symptômes d'une méningite (inflammation des membranes recouvrant le cerveau) et/ou encéphalite (inflammation du cerveau), provoquées par des infections fongiques (*Cryptococcus*) ou virales (varicelle).
- si vous présentez des symptômes tels un mal de tête soudain et intense, de la confusion, des convulsions, des changements de comportement et des changements dans votre vision. Il pourrait s'agir de symptômes d'une maladie appelée **syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR)**.

**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 les médicaments alternatifs.**

**Les produits suivant pourraient interagir avec ZEPOSIA :**

### **Interactions médicamenteuses graves**

#### **Ne prenez pas ZEPOSIA si :**

- vous prenez ou avez récemment pris des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO), tels la sélégiline, la phénelzine, la rasagiline, le safinamide, le linézolide ou le bleu de méthylène, car vous pourriez présenter des effets secondaires graves. Demandez à votre professionnel de la santé si vous n'êtes pas sûr.

- **Médicaments visant à traiter un rythme cardiaque irrégulier (médicaments qui entraînent un allongement de l'intervalle QT)**

- procaïnamide
- amiodarone
- sotalol

Votre professionnel de la santé pourrait décider de vous adresser à un cardiologue pour changer votre médicament avant de commencer le traitement par ZEPOSIA.

- **Médicaments qui ralentissent les battements de votre cœur, par exemple :**

- bêtabloquants (comme l'aténolol ou le propranolol)
- inhibiteurs des canaux calciques (comme le vérapamil ou le diltiazem)
- cholinomimétiques
- autres substances qui peuvent diminuer votre fréquence cardiaque (ivabradine ou digoxine)

ZEPOSIA peut ralentir votre rythme cardiaque au début du traitement. Votre professionnel de la santé pourrait décider de vous adresser à un cardiologue pour changer votre médicament avant de commencer le traitement.

- **Médicaments qui inhibent ou modulent le système immunitaire, y compris d'autres médicaments utilisés pour traiter la SEP et des médicaments utilisés pour traiter le cancer :**

- cyclosporine
- bêta-interférons
- acétate de glatiramère
- natalizumab
- mitoxantrone
- fumarate de diméthyle



- térifunomide
- alemtuzumab
- corticostéroïdes
- ocrélizumab

Il ne faut pas commencer à prendre ZEPOSIA pendant que vous recevez ces médicaments ou changez votre médication vers ZEPOSIA ou vers un autre traitement de la SEP ayant des effets immunosuppresseurs ou immunomodulateurs. Votre professionnel de la santé pourrait décider d'attendre plusieurs semaines après l'arrêt de ces médicaments avant de commencer ZEPOSIA, afin de réduire l'effet additif possible sur votre système immunitaire. Le traitement par ZEPOSIA peut généralement être amorcé immédiatement après l'arrêt de l'interféron bêta ou de l'acétate de glatiramère.

- **Eltrombopag**, un médicament utilisé lorsque le nombre de plaquettes sanguines est anormalement faible
- **Gemfibrozil**, un médicament utilisé pour aider à réduire le taux de lipides et à augmenter le « bon » cholestérol dans le sang
- **Rifampine**, un médicament utilisé pour traiter des infections bactériennes, dont la tuberculose
- **Vaccins** : Si vous avez besoin de recevoir un vaccin, parlez-en d'abord à votre professionnel de la santé. Pour plus d'information sur les vaccins, veuillez consulter la section **Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ZEPOSIA, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament** ci-dessus.
- **Tyramine** : Certains aliments qui peuvent contenir de très grandes quantités de tyramine (aliments vieillis, fermentés, salés, fumés et marinés [p. ex. fromage vieilli, hareng mariné]) peuvent provoquer (réaction à la tyramine) une hypertension grave (élévation de la tension artérielle) chez les patients qui prennent ZEPOSIA, même aux doses recommandées. Vous devriez éviter les aliments qui contiennent une grande quantité de tyramine pendant que vous prenez ZEPOSIA.

La coadministration de ZEPOSIA et des médicaments suivants peut entraîner des effets indésirables graves, notamment une augmentation soudaine et importante de la tension artérielle (crise hypertensive) et une toxicité liée à la sérotonine :

- le traitement par des médicaments opioïdes (p. ex. mépéridine et ses dérivés, méthadone, propoxyphène, tramadol ou tapentadol) n'est pas recommandé.
- le traitement par médicaments sérotoninergiques (p. ex. inhibiteurs du recaptage de la sérotonine-norépinéphrine [IRSN], inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine [ISRS], antidépresseurs tricycliques, tétracycliques ou triazolopyridiniques, cyclobenzaprine ou millepertuis) n'est pas recommandé.

- le traitement par des médicaments sympathomimétiques (p. ex. pseudoéphédrine) peut entraîner une augmentation de la tension artérielle ou de la fréquence cardiaque.

Votre professionnel de la santé surveillera régulièrement votre tension artérielle pendant votre traitement par ZEPOSIA.

Toxicité sérotoninergique :

ZEPOSIA peut causer une toxicité sérotoninergique, une affection rare, mais potentiellement mortelle qui pourrait entraîner de graves changements dans le fonctionnement de votre cerveau, de vos muscles et de votre appareil digestif. Vous pourriez développer une toxicité sérotoninergique si vous prenez ZEPOSIA avec certains antidépresseurs ou antimigraineux.

Les symptômes de la toxicité sérotoninergique comprennent les suivants :

- fièvre, transpiration, frissons, diarrhée, nausées, vomissements
- tremblements, secousses, tics ou raideurs musculaires, réflexes exagérés, perte de coordination
- rythme cardiaque rapide, changements dans la tension artérielle
- confusion, agitation, nervosité, hallucinations, changements d'humeur, perte de conscience et coma

**Comment prendre ZEPOSIA :**

**Avant de commencer le traitement :**

Votre professionnel de la santé :

- effectuera un électrocardiogramme (ECG) pour vérifier la présence de toute affection cardiaque préexistante. Si vous êtes atteint de certains troubles cardiaques ou présentez certains facteurs de risque, la première dose de ZEPOSIA devra être prise au cabinet de votre professionnel de la santé ou à l'hôpital, endroits où votre fréquence cardiaque et votre tension artérielle pourront être surveillés (mesures de votre tension artérielle et de votre pouls toutes les heures, surveillance par ECG) pendant au moins 6 heures. Le même processus pourrait s'appliquer si vous recommencez le traitement après avoir interrompu la prise de l'ozanimod.
- effectuera :
  - des tests hépatiques (foie) si vous n'en avez pas subi au cours des 6 derniers mois ou si vous avez récemment cessé votre traitement précédent contre la SEP
  - une analyse sanguine complète si vous n'en avez pas subi une au cours des 6 derniers mois
  - un dosage de vos anticorps contre le virus de la varicelle (virus varicelle-zona)
  - un test de grossesse, si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants

- vérifiera si vous avez une infection grave
- vérifiera l'historique de vos médicaments
- examinera votre peau à la recherche de grains de beauté suspects

Votre professionnel de la santé pourrait également :

- vous faire passer un examen de la vue si vous avez ou avez déjà eu une uvéite (gonflement de la couche moyenne du tissu de la paroi de l'œil), des antécédents de troubles rétinien ou de diabète
- envisager un examen d'IRM de votre cerveau, si vous avez déjà reçu certains traitements pour votre SEP
- vérifier que vous êtes bien vacciné contre le virus du papillome humain (VPH). Votre professionnel de la santé vous dira si vous devez vous faire vacciner contre le VPH avant de commencer le traitement
- vous recommander de vous faire dépister pour le VPH si vous êtes une femme

### **Dose habituelle :**

Les capsules ZEPOSIA doivent être prises par la bouche une fois par jour conformément aux schémas posologiques suivants.

### **Les jours 1 à 7 (Trousse de Départ) :**

- Lorsque vous commencerez le traitement par ZEPOSIA, vous recevez une Trousse de Départ qui contient 7 capsules. Sur une période de 7 jours, vous augmenterez graduellement et lentement votre dose. Suivez les directives figurant sur la Trousse de Départ et dans le tableau ci-dessous.
- Prenez vos doses de départ une fois par jour, à peu près à la même heure chaque jour, avec ou sans nourriture. Avalez les capsules entières avec de l'eau. Ne pas ouvrir, briser ou mâcher les capsules.

Administration des capsules de la Trousse de Départ :

<b>Jour</b>	<b>Dose quotidienne</b>	<b>Couleur de la capsule</b>
Jours 1 à 4	0,23 mg (1 fois par jour)	Gris clair
Jours 5 à 7	0,46 mg (1 fois par jour)	Gris clair et orange

### **Le jour 8 et les jours suivants (dose d'entretien) :**

- Passez à votre dose d'entretien.
- La dose recommandée est de 0,92 mg (capsule orange) une fois par jour.

- Si vous avez des problèmes de foie légers à modérés (évalués par votre professionnel de la santé) la dose recommandée, après avoir terminé la Trousse de Départ sur 7 jours, est de 0,92 mg **une fois tous les deux jours**.
- Prenez ZEPOSIA exactement comme votre professionnel de la santé vous dit de le faire.
- Prenez votre dose d'entretien une fois par jour, **à peu près à la même heure chaque jour**, avec ou sans nourriture. Avalez les capsules entières avec de l'eau. Ne pas ouvrir, briser ou mâcher les capsules.
- Continuez à prendre ZEPOSIA tous les jours aussi longtemps que votre professionnel de la santé vous le dira. Ne cessez pas de prendre ce médicament sans avoir consulté votre professionnel de la santé.

Si vous avez des questions sur la durée du traitement par ZEPOSIA, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### **Surdosage :**

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de ZEPOSIA, 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 :**

#### **IMPORTANT**

#### **Si vous oubliez un jour entre le jour 1 et le jour 14 de traitement :**

- Contactez immédiatement votre professionnel de la santé avant de prendre la dose suivante.
- Vous devrez recommencer le traitement (à partir du jour 1) avec une nouvelle Trousse de Départ.
- Ne doublez pas la dose pour compenser une dose oubliée.

#### **Si vous oubliez de 1 à 7 jours après 14 jours de traitement :**

- Continuez le traitement comme prévu

#### **Si vous oubliez plus de 7 jours après 14 jours de traitement :**

- Consultez votre professionnel de la santé pour savoir comment reprendre votre traitement (à partir du jour 1) si vous avez arrêté de prendre ZEPOSIA :
  - pendant plus de 7 jours consécutifs entre les jours 15 et 28 du traitement
  - pendant plus de 14 jours consécutifs après le jour 28 du traitement
- Contactez immédiatement votre professionnel de la santé dans l'une ou l'autre de ces

situations afin qu'il puisse vous indiquer comment recommencer votre traitement.

- Ne doublez pas la dose pour compenser une dose oubliée.

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

En prenant ZEPOSIA, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

- maux de tête
- maux de dos
- infections touchant :
  - le nez ou les narines
  - la cavité nasale
  - la bouche
  - la gorge (pharynx), ou
  - le larynx
- infection respiratoire
- tension artérielle basse lorsque vous vous mettez debout (hypotension orthostatique)

Effets secondaires graves et mesures 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>COURANT</b>			
<b>Herpès simplex</b> (herpès buccal) : douleur, chaleur et démangeaisons de la zone d'infection, petites cloques ou plaies rouges remplies de liquide		✓	
<b>Zona</b> (varicelle) : éruption de petites ampoules remplies de liquide, apparaissant sur des zones de peau rouges		✓	
<b>Hypertension</b> (tension artérielle élevée) : essoufflement, fatigue, étourdissements ou évanouissement, douleur ou pression dans la poitrine, enflure des chevilles et des jambes, couleur bleuâtre des lèvres et de la peau, accélération du pouls ou palpitations cardiaques		✓	
<b>Lymphopénie</b> (faible nombre de lymphocytes, un type de globule blanc) : sensibilité aux infections, fièvre, mal de gorge ou ulcères buccaux dus à une infection		✓	
<b>Infection des voies urinaires</b> : douleur ou sensation de brûlure en urinant, sang dans l'urine ou urine trouble ou malodorante		✓	
<b>PEU COURANT</b>			
<b>Réaction allergique</b> : éruption cutanée, rougeur, démangeaisons cutanées, urticaire	✓		
<b>Bloc auriculoventriculaire</b> (battement cardiaque irrégulier)		✓	
<b>Bradycardie</b> (faible rythme cardiaque) : étourdissements, fatigue, évanouissement, douleur à la poitrine		✓	
<b>Œdème maculaire</b> (gonflement et accumulation de liquide au centre de la rétine) : vision trouble, vision floue ou ondulante au centre de votre champ de vision ou près de		✓	

ce dernier, tache aveugle près du centre ou au centre de votre vision, sensibilité à la lumière, couleurs paraissant ternes ou pâles, vision inhabituellement colorée			
<b>Nævus mélanique</b> (un type de tumeur/grain de beauté)		✓	
<b>Cancer de la peau</b> : nodules nacrés brillants, grains de beauté, plaques ou plaies ouvertes qui changent de taille, de forme ou de couleur ou qui ne guérissent pas, taches ou tumeurs rouges ou brunes, habituellement sur la peau des jambes ou du visage		✓	
<b>RARE</b>			
<b>Syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR)</b> [les symptômes peuvent inclure maux de tête soudain, sensation de nausée ou vomissement, confusion, somnolence, changement de personnalité, paralysie, difficulté à parler, convulsions, changements de la vision]			✓
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>			
<b>Accident vasculaire cérébral, AVC ischémique, accident ischémique transitoire (AVC)</b> : engourdissement ou faiblesse soudains d'un bras, d'une jambe ou du visage, surtout si un seul côté du corps est touché; confusion soudaine; difficulté à parler ou à comprendre les autres; difficulté soudaine à marcher ou perte d'équilibre ou de coordination; sensation soudaine de vertige ou mal de tête soudain et violent sans cause connue			✓
<b>Problèmes de foie</b> : jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, urine anormalement foncée, nausées ou vomissements inexpliqués, fatigue, douleur abdominale haute, perte d'appétit		✓	

<p><b>Méningite</b> (inflammation des membranes recouvrant le cerveau) <b>et/ou encéphalite</b> (inflammation du cerveau), <b>provoquées par des infections fongiques (Cryptococcus) ou virales (varicelle)</b> : maux de tête accompagnés de raideur de la nuque, d'une sensibilité à la lumière, de nausées, de confusion et/ou des convulsions (convulsions).</p>		✓	
<p><b>Leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP)</b> [infection rare du cerveau] : faiblesse progressive d'un côté du corps, incapacité soudaine de marcher, perte d'équilibre grave, difficulté à réfléchir, troubles de mémoire, confusion, ou changements de la vision</p>		✓	
<p><b>Toxicité sérotoninergique</b> : agitation ou nervosité, perte de contrôle musculaire ou fasciculations (spasmes) musculaires, tremblements, diarrhée</p>			✓

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

- 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 :

Conservez entre 15 °C et 25 °C. Ne conservez pas ZEPOSIA à une température supérieure à



25 °C.

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne prenez pas ce médicament après la date de péremption inscrite sur la boîte.

Conservez dans l'emballage d'origine.

Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments que vous n'utilisez plus.

**Pour en savoir plus sur ZEPOSIA :**

- 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 sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le [site Web de Santé Canada \(https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html\)](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html), le site Web du fabricant ([www.bms.com/ca](http://www.bms.com/ca)), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-877-923-5436.

Le présent dépliant a été rédigé par Bristol-Myers Squibb Canada, Montréal, Canada H4S 0A4.

ZEPOSIA<sup>MD</sup> est une marque déposée de Receptos LLC, utilisée sous licence par Bristol-Myers Squibb Canada.

Dernière révision : 19 décembre 2023