

- lèvres sèches et qui pèlent
- sécheresse oculaire
- sécheresse buccale
- sécheresse de la peau
- diarrhée
- eczéma
- perte de cheveux
- maux de tête
- urticaire
- infection de l'ongle
- démangeaisons
- douleur articulaire
- inflammation des lèvres (chéilite)
- nausées
- saignement de nez
- éruption cutanée
- sensibilité à la lumière du soleil
- excroissance de la peau
- peau qui pèle.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
TRÈS FRÉQUENT			
Densité minérale osseuse et fractures, y compris une perte de la masse osseuse, l'ostéoporose et des fractures de la colonne vertébrale observées lors d'un examen radiologique		X	
FRÉQUENT			
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 vos 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 • Pensées suicidaires		X	
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		X	
Anémie (réduction du nombre de globules rouges) : fatigue, perte d'énergie ou faiblesse, pâleur, essoufflement)		X	
Cellulite (affection de la peau) : douleur, sensibilité, gonflement, rougeur de la peau		X	
Conjonctivite (infection de l'œil) : démangeaisons, yeux rouges avec écoulement, gonflement		X	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des 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 courriel, ou par télécopieur, ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

Conservez à la température ambiante (15 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.

Pour en savoir plus sur SOHONOS :

- Consultez votre professionnel de la santé
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient-e-s. 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>), le site Web du fabricant (www.ipSEN.ca), ou peut être obtenu en composant le 1-855-215-2288.

Le présent feuillet a été rédigé par Ipsen Biopharmaceuticals Canada Inc.

Dernière révision : 20 novembre 2024

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENT-E-S LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT SOHONOS^{MD}

capsules de palovarotène

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **SOHONOS** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **SOHONOS** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

- **SOHONOS** 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** 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 jambes. Votre médecin vous expliquera les risques (c.-à-d. au patient) ou les expliquera à l'aidant et à l'enfant. Les enfants en croissance active doivent faire l'objet d'une surveillance étroite (tous les 3 mois ou selon la fréquence décidée par votre médecin) durant le traitement par **SOHONOS**. De la documentation informative est disponible sur www.ipSEN.com/canadaen/SOEDUMAT.
- **SOHONOS** peut causer des anomalies congénitales (chez un enfant à naître) s'il est pris pendant la grossesse. N'utilisez PAS **SOHONOS** 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** que si **TOUTES** les conditions décrites ci-dessous sous le titre « **Programme de prévention de la grossesse sous SOHONOS** » sont remplies.

Programme de prévention de la grossesse sous SOHONOS

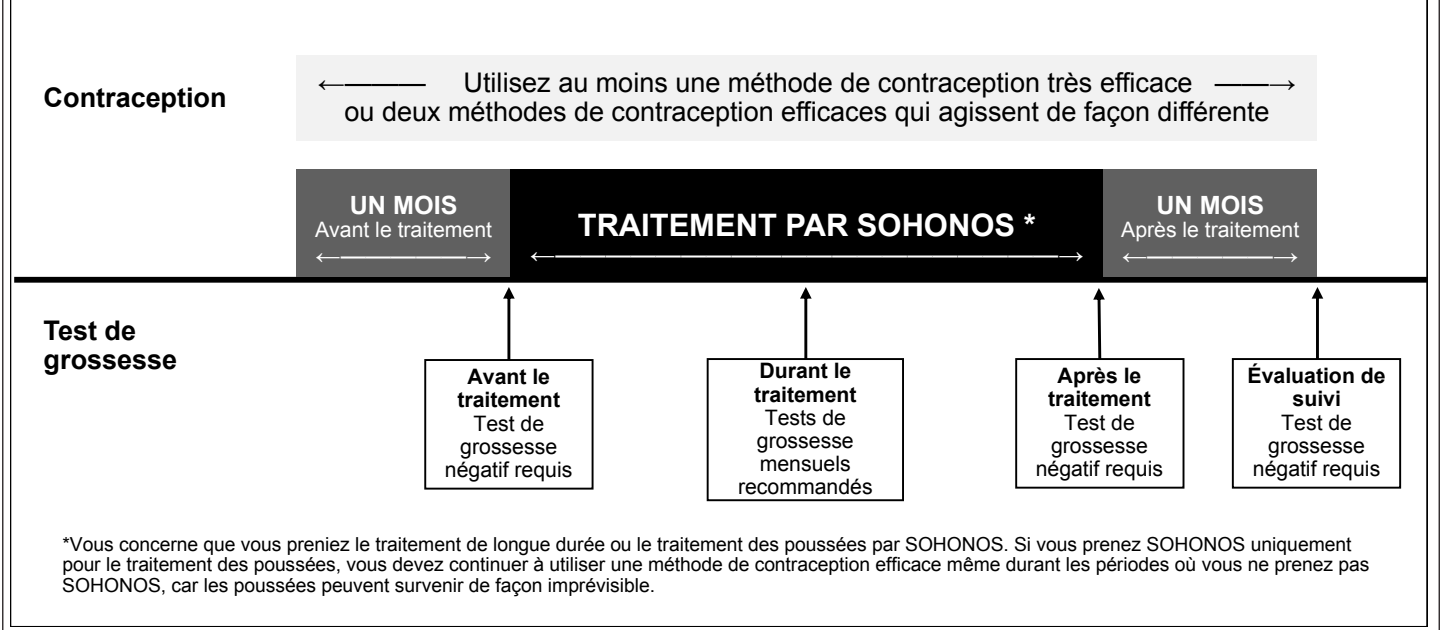
Les patientes qui peuvent devenir enceintes doivent remplir **TOUTES** les conditions ci-dessous pour utiliser **SOHONOS**.

- 1. Vous ne devez PAS prendre SOHONOS si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.**
 - **SOHONOS** 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** n'est pris que pendant une courte période pendant la grossesse.
 - Vous ne devez PAS
 - prendre **SOHONOS** si vous êtes enceinte ou si vous soupçonnez être enceinte.
 - prendre **SOHONOS** si vous allaitez. Le médicament est susceptible de passer dans votre lait et de nuire à votre bébé.
 - prendre **SOHONOS** s'il est possible que vous deviez être enceinte pendant le traitement.
 - devenir enceinte au cours du mois suivant la fin de votre traitement, car des résidus du médicament pourraient subsister dans votre corps.
- 2. S'il est possible que vous deveniez enceinte, vous devez discuter avec votre médecin des règles strictes à suivre avant, durant et après le traitement par SOHONOS.**
 - Votre médecin doit vous expliquer les risques pour le fœtus. Vous devez comprendre pourquoi vous ne devez pas devenir enceinte et ce que vous devez faire pour prévenir une grossesse.
 - Vous devez avoir discuté de méthodes de contraception avec votre médecin. Celui-ci vous fournira de l'information sur la manière d'éviter une grossesse. Il pourrait aussi vous orienter vers un spécialiste qui vous conseillera au sujet de la contraception.
 - Vous devez discuter des tests de grossesse avec votre médecin. Vous devez comprendre et accepter de passer des tests de grossesse réguliers.
 - Votre médecin doit vous expliquer ce que vous devez faire si vous devenez enceinte ou si vous soupçonnez être enceinte.
- 3. Vous devez éviter de devenir enceinte en utilisant une méthode de contraception efficace avant, durant et après le traitement par SOHONOS.**
 - Vous devez pouvoir et vouloir respecter les mesures de contraception obligatoires. Discutez avec votre médecin des méthodes qui vous conviennent le mieux.
 - Vous devez utiliser une méthode de contraception même si vous n'êtes pas sexuellement active (sauf si votre médecin décide que cela n'est pas nécessaire).
 - Vous devez utiliser une méthode de contraception pendant un mois avant de commencer à prendre **SOHONOS**, durant votre traitement et un mois après la fin de votre traitement.
 - 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).

Si vous prenez **SOHONOS 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**, car les poussées peuvent survenir de façon imprévisible.
- 4. Vous devez passer des tests de grossesse avant, durant et après votre traitement par SOHONOS.**
 - Avant le début de votre traitement, vous devez passer un test de grossesse. Le résultat de ce test doit indiquer que vous n'êtes pas enceinte lorsque vous commencez votre traitement par **SOHONOS**.
 - Vous devez passer des tests de grossesse à intervalles réguliers durant votre traitement par **SOHONOS**. À moins d'avis contraire de votre médecin, un test de grossesse mensuel est recommandé. Votre médecin peut également vous demander de passer un test de grossesse un mois après avoir cessé de prendre **SOHONOS**, car des résidus du médicament pourraient subsister dans votre corps.
- 5. Si une grossesse survient durant le traitement par SOHONOS ou dans le mois suivant l'arrêt du traitement, vous devez immédiatement communiquer avec votre médecin.**
 - Si vous prenez encore **SOHONOS**, vous devez arrêter le traitement et avertir immédiatement votre médecin.
 - Vous devez discuter avec votre médecin
 - de votre souhait de poursuivre votre grossesse
 - du risque important de malformations congénitales graves.
 - Vous ou votre médecin devez signaler une grossesse en téléphonant au 1-855-215-2288. Si vous êtes d'accord, votre médecin peut également vous inscrire dans le registre **SOHONOS** en téléphonant au même numéro (1-855-215-2288). De la documentation informative est disponible sur www.ipSEN.com/canadaen/SOEDUMAT.

Si votre consultation précédant le traitement ne comprenait pas de conversation approfondie sur le **Programme de prévention de la grossesse sous SOHONOS**, veuillez communiquer avec votre médecin.

Programme de prévention de la grossesse sous SOHONOS



Pourquoi utilise-t-on SOHONOS?

- **SOHONOS** est utilisé pour réduire la formation d'ossification hétérotopique. Cette maladie se caractérise par le développement d'une structure osseuse anormale dans des tissus mous à l'extérieur du squelette. Il est utilisé chez les adultes et les enfants (filles de 8 ans et plus, garçons de 10 ans et plus) ayant un trouble génétique appelé fibrodysplasie ossifiante progressive, ou FOP.
- **SOHONOS** agit-il? **SOHONOS** 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.

Quels sont les ingrédients de SOHONOS?
Ingrédient médicamenteux : palovarotène
Ingrédients non médicamenteux : croscarmellose sodique, gélatine, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, encre d'imprimerie de qualité pharmaceutique, povidone, laurylsulfate sodique et dioxyde de titane.

SOHONOS se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :
Capsules : de 1 mg, de 1,5 mg, de 2,5 mg, de 5 mg et de 10 mg
N'utilisez pas **SOHONOS** 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** ».
 - vous êtes allergique au palovarotène ou à tout autre ingrédient de **SOHONOS**.
 - vous êtes allergique à d'autres rétinoïdes.
- Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser **SOHONOS**, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, 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** contient du lactose.

Autres mises en garde :

- **SOHONOS** peut causer :
 - **Fractures de la colonne vertébrale (fractures vertébrales)**, comme le révèlent les radiographies de certaines personnes traitées par **SOHONOS**. Un examen radiologique régulier est recommandé pendant le traitement par **SOHONOS** pour évaluer ce risque.
 - **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, votre professionnel de la santé 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**. Votre professionnel de la santé peut recommander l'utilisation de larmes artificielles (gouttes lubrifiantes pour les yeux).
 - **Hypertriglycéridémie**. Problème associé à une trop grande quantité de gras dans le sang.
 - **Problèmes de foie**. Selon la dose :
 - le taux d'enzymes hépatiques pourrait être élevé dans votre sang;
 - vous pourriez subir une inflammation grave du foie.
 - **Pancréatite (inflammation du pancréas)**. Cette maladie peut provoquer une douleur intense à l'abdomen et dans le dos. Des cas mortels de pancréatite ont été signalés avec d'autres rétinoïdes à action générale.
 - **Pression accrue autour du cerveau**. La prise de rétinoïdes à action générale, comme **SOHONOS**, peut faire augmenter la pression autour du cerveau. Lorsque **SOHONOS** est pris avec des tétracyclines, il peut également provoquer une augmentation de la pression autour du cerveau.

Bilans de santé et tests

- Vous devez avoir des rendez-vous réguliers avec votre professionnel de santé durant votre traitement par **SOHONOS** afin de :
 - Vérifier les problèmes de croissance osseuse (chez les enfants en croissance), ce qui sera fait tous les 3 mois ou selon la fréquence décidée par votre professionnel de la santé.
 - Vérifier les signes et symptômes de troubles de santé mentaux : dépression, anxiété, altérations de l'humeur, pensées et comportements suicidaires.
 - Faire passer des tests de grossesse mensuels chez les patientes.
 - qui peuvent devenir enceintes.
 - Vérifier les signes et symptômes de fractures dans la colonne vertébrale en effectuant des examens d'imagerie des os à intervalles réguliers.

Capacité de conduire et de faire fonctionner des machines
SOHONOS 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**.

Fertilité
On ne connaît pas l'impact de **SOHONOS** sur votre capacité à procréer. En cas d'inquiétude à ce sujet, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits suivants pourraient interagir avec SOHONOS :

- Médicaments ou suppléments vitaminiques contenant de la vitamine A, ou encore, d'autres médicaments dérivés de la vitamine A appelés rétinoïdes, comme l'acitrétine, l'alitrétinoïne, l'isotrétinoïne, la trétinoïne, l'adapalène et le tazarotène, utilisés pour traiter des problèmes de peau. Une forte dose de vitamine A peut entraîner les mêmes effets secondaires que **SOHONOS**. 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, ou 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.

Comment utiliser SOHONOS?

- Prenez **SOHONOS** exactement tel que vous l'a indiqué votre professionnel de la santé. En cas de doute, communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Les capsules doivent être avalées entières, avec de la nourriture (après un repas), de préférence à la même heure chaque jour.
- Évitez de prendre des produits contenant du pamplémousse pendant toute la durée de votre traitement. Cela pourrait augmenter la quantité de **SOHONOS** dans votre sang.
- Si vous ne pouvez pas avaler les capsules :
 - Ouvrez les capsules et saupoudrez-les en contenu sur une petite cuillère d'aliment sucré (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.

Instructions relatives à la prise de SOHONOS :

- Si vous êtes enceinte ou si vous prévoyez de le devenir, évitez tout contact avec **SOHONOS**.
- Pour les aidants vidant le contenu de la capsule sur des aliments sucrés :
 - 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.
- Dose habituelle**
 - Votre médecin choisira la dose de **SOHONOS** que vous devez prendre tous les jours. Cette dose dépend de votre âge, de votre poids et de vos symptômes. **Ne modifiez PAS votre dose de SOHONOS sans en avoir parlé auparavant avec votre médecin.**
 - Si vous ressentez des effets secondaires durant le traitement, prévenez votre médecin. Il faudra peut-être ajuster votre dose, arrêter provisoirement ou définitivement votre traitement par **SOHONOS**.
 - Le schéma posologique recommandé de **SOHONOS** est une combinaison de :
 - Traitement de longue durée : traitement quotidien et
 - Traitement des poussées : traitement 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. Votre médecin décidera quel traitement vous devez suivre.

- **Contactez votre médecin immédiatement si :**
 - **Vous remarquez tout symptôme de poussée.** Votre médecin vous expliquera les signes et symptômes à surveiller. Les symptômes courants comprennent notamment les suivants : douleur localisée, enflure/inflammation des tissus mous (muscles et tendons), rougeur, sensation de chaleur, baisse de l'amplitude du mouvement articulaire et raideurs.
 - **Vous subissez une lésion des tissus mous.** Elles peuvent survenir après une intervention chirurgicale, une vaccination, une procédure dentaire, une fatigue musculaire, des chocs/contusions/chutes ou des maladies virales de type grippal. Le cas échéant, votre médecin pourra démarrer votre traitement pour empêcher ces poussées.
 - **Vos symptômes de poussée persistent.** Votre médecin pourra prolonger le traitement des poussées jusqu'à ce qu'elles disparaissent.
 - **Vous avez une autre poussée à tout moment pendant le traitement.** Elle peut se déclencher à un nouvel emplacement ou être une aggravation de la poussée initiale. Votre médecin pourra envisager la reprise du traitement des poussées de 12 semaines.
 - **Vos poussées ont disparu.** Votre médecin déterminera si vous pouvez reprendre le traitement de longue durée.

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité de **SOHONOS**, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, 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, prenez la dose oubliée dès que vous y pensez. Prenez la prochaine dose à l'heure habituelle.
- Si vous oubliez une dose pendant plus de 6 heures, ne la prenez pas. Poursuivez votre 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.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à SOHONOS?
Lorsque vous prenez **SOHONOS**, les effets secondaires mentionnés ci-dessous ne sont pas tous ceux que vous pourriez avoir. Si vous présentez des effets secondaires non répertoriés ici, prévenez votre professionnel de la santé. Les effets secondaires possibles comprennent les suivants :

- reflux acides
- douleur dorsale