

**VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET  
EFFICACE DU MÉDICAMENT.  
RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS**

**PrRYDAPT<sup>MC</sup>**

**Capsules de midostaurine**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **RYDAPT<sup>MC</sup>** 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 **RYDAPT** sont disponibles.

**Pourquoi utilise-t-on RYDAPT?**

RYDAPT est administré en association avec d'autres traitements de chimiothérapie pour traiter la leucémie aiguë myéloblastique (LAM) chez les adultes ayant reçu un diagnostic d'anomalie du gène *FLT3*. Vous avez dû passer un test pour confirmer que vous êtes porteur de ce gène anormal. La LAM est une forme de cancer des globules blancs.

RYDAPT est également utilisé seul chez les adultes pour traiter des maladies appelées *mastocytose systémique agressive (MSA)*, *mastocytose systémique associée à une autre hémopathie maligne (MS-AHM)* ou *leucémie à mastocytes (LM)*, dans lesquelles l'organisme produit un trop grand nombre de mastocytes, une sorte de globule blanc. Les symptômes apparaissent lorsqu'un trop grand nombre de mastocytes s'infiltrent dans les organes comme le foie, la moelle osseuse, et la rate, ou libèrent des substances comme l'histamine dans le sang.

**Comment RYDAPT agit-il?**

La midostaurine bloque l'action de certaines enzymes (dites « kinases ») produites par des cellules anormales, prévenant ainsi la division et la croissance de ces cellules.

**Quels sont les ingrédients de RYDAPT?**

Ingrédient médicamenteux : midostaurine (provenant d'une forme solvatée avec de l'éthanol et de l'alcool benzylique).

Ingrédients non médicinaux : dioxyde de titane, eau purifiée, encre pharmaceutique rouge, éthanol anhydre, gélatine, glycérol, hydroxystéarate de macrogolglycérol, macrogol 400, mono-di-triglycérides d'huile de maïs, oxyde de fer rouge, oxyde de fer jaune, tout-rac- $\alpha$ -tocophérol (vitamine E).

**Sous quelles formes se présente RYDAPT?**

Capsules à 25 mg

### **RYDAPT ne doit pas être utilisé si :**

- vous êtes allergique à la midostaurine ou à l'un des ingrédients de RYDAPT;
- vous avez moins de 18 ans.

**Pour essayer d'éviter les effets secondaires et assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant de prendre RYDAPT. Informez-le de tous vos problèmes de santé ou maladies, notamment si vous:**

- avez la moindre infection;
- avez des problèmes cardiaques;
- avez une maladie respiratoire ou de la difficulté à respirer.

### **Autres mises en garde à connaître :**

#### **Grossesse, allaitement, femmes aptes à procréer et hommes**

Demandez conseil à votre médecin si :

- vous êtes enceinte;
- vous allaitez;
- vous croyez être enceinte;
- vous prévoyez le devenir.

Votre médecin discutera avec vous du risque associé à la prise de RYDAPT durant la grossesse ou l'allaitement. Il faut interrompre l'allaitement durant le traitement et au moins 4 mois par la suite.

Ne prenez pas RYDAPT si vous êtes enceinte. RYDAPT peut nuire à l'enfant à naître. Si vous êtes apte à tomber enceinte, vous devez subir un test de grossesse 7 jours avant de prendre RYDAPT. Vous devez utiliser une méthode contraceptive efficace pendant votre traitement par RYDAPT et 4 mois par la suite. On ignore si RYDAPT peut réduire l'efficacité des contraceptifs hormonaux. Si vous prenez un contraceptif hormonal, comme la pilule, vous devriez utiliser également une méthode de contraception de type barrière (comme un condom) pour être sûre de ne pas tomber enceinte. Demandez à votre médecin quelles sont les méthodes contraceptives efficaces.

Les hommes actifs sexuellement doivent faire usage de préservatifs pendant le traitement par RYDAPT et au moins 4 mois par la suite.

### **Problèmes de fertilité**

RYDAPT peut nuire à la fertilité chez les hommes et les femmes. On ne sait pas si cet effet est réversible. Vous devriez en discuter avec votre médecin avant de commencer le traitement.

**RYDAPT peut interagir avec de nombreux médicaments, y compris des médicaments en vente libre et à base d'herbes médicinales. Informez votre professionnel de la santé de tous**

**les produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels, produits de médecine douce, etc.**

**Les produits ci-dessous pourraient interagir avec RYDAPT :**

- certains médicaments utilisés pour traiter les infections, comme le kétoconazole ou la clarithromycine;
- certains médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, comme la carbamazépine;
- des médicaments utilisés pour traiter la tuberculose, comme la rifampicine;
- certains médicaments utilisés pour traiter la dépression comme le millepertuis (aussi appelé *Hypericum perforatum*);
- certains médicaments contre l'infection par le VIH, comme le ritonavir;
- des médicaments qui peuvent causer un trouble du rythme cardiaque (allongement de l'intervalle QT).

Si vous prenez maintenant n'importe lequel de ces produits, il se peut que votre médecin doive vous en prescrire un autre.

Si vous prenez déjà RYDAPT, informez votre médecin si on vous prescrit un nouveau médicament.

Ne mangez ni ne buvez rien qui contient du pamplemousse pendant votre traitement par RYDAPT.

**Comment prendre RYDAPT?**

Le traitement par RYDAPT doit être instauré par un médecin qui est expérimenté dans l'administration de traitements anticancéreux.

Prenez toujours RYDAPT en suivant exactement les directives de votre médecin ou pharmacien. En cas de doute, vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien. Ne dépassez PAS la dose prescrite et n'arrêtez pas de prendre votre médicament, sauf si votre médecin vous demande de le faire. L'arrêt du traitement par RYDAPT peut aggraver votre état. Votre médecin surveillera régulièrement votre état de santé pour s'assurer que le traitement a l'effet souhaité.

Vous devez prendre RYDAPT :

- par voie orale (par la bouche);
- en avalant les capsules entières avec un verre d'eau – il ne faut pas les ouvrir, les écraser, ni les croquer;
- deux fois par jour, à environ 12 heures d'intervalle – par exemple, au déjeuner et au souper;
- avec de la nourriture pour aider à prévenir les nausées.

Votre médecin vous prescrira des médicaments pour prévenir les nausées et les vomissements durant le traitement par RYDAPT.

**Dose recommandée**

**Patients atteints de LAM :**

Du 8<sup>e</sup> au 21<sup>e</sup> jour de chaque cycle : 50 mg (2 capsules) 2 fois par jour, soit un total de 4 capsules par jour.

Le médecin décidera combien de temps durera chaque cycle.

**Patients atteints de MSA, de MS-AHM ou de LM :**

100 mg (4 capsules) 2 fois par jour, soit un total de 8 capsules par jour.

Selon votre réponse au traitement par RYDAPT, votre médecin pourrait ajuster votre traitement. Il pourrait aussi interrompre votre traitement temporairement ou définitivement.

**Surdose**

Si vous croyez avoir pris une trop grande quantité de RYDAPT, ou si quelqu'un d'autre a pris votre médicament par mégarde, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez pas de symptômes. Montrez votre emballage de RYDAPT. Un traitement médical pourrait être nécessaire.

**Dose oubliée**

Si vous avez oublié de prendre une dose, ne la prenez pas et continuez de prendre votre traitement comme il vous a été prescrit. Ne doublez jamais la dose afin de rattraper votre oubli. Attendez plutôt le moment de la prochaine dose.

En cas de vomissements, vous ne devez pas prendre une dose supplémentaire, mais plutôt attendre et prendre la prochaine dose prévue au calendrier.

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

Lorsque vous prenez RYDAPT, vous pourriez ressentir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

**Effets secondaires possibles**

- Petits points rouges ou violets sous la peau (pétéchies)
- Sécheresse de la peau
- Transpiration excessive (hyperhidrose)
- Enflure des paupières (œdème des paupières)
- Douleur aux yeux, vision embrouillée, intolérance anormale à la lumière (kératite)
- Difficulté à s'endormir (insomnie)
- Douleur dans la gorge (douleur laryngée) et douleur dans la bouche et la gorge (douleur oropharyngée)
- Mal de gorge accompagné d'un écoulement nasal (rhinopharyngite)

- Tremblements involontaires du corps
- Maux de tête
- Étourdissements, y compris les étourdissements avec sensation de tournoiement (vertiges)
- Perturbation de l'attention
- Douleur abdominale haute
- Diarrhée
- Constipation
- Dérangement d'estomac, indigestion (dyspepsie)
- Douleur au dos, aux articulations, au cou, aux os, aux bras et aux jambes
- Feux sauvages dans la bouche causés par une infection virale (herpès oral)
- Sensation de pression ou douleur aux joues et au front (sinusite)
- Enflure généralisée (œdème)
- Enflure des membres inférieurs (mollets, chevilles) (œdème périphérique)
- Fatigue
- Faiblesse (asthénie)
- Frissons
- Ecchymose (hématome ou contusion)
- Chute

Un effet secondaire du traitement par RYDAPT pourrait être l'obtention de résultats anormaux aux analyses sanguines (très courant) qui donnent de l'information au médecin sur le fonctionnement de certains organes de votre corps, par exemple :

- taux élevés des enzymes suivantes :
  - enzymes associées au foie.

Le fonctionnement de votre cœur et de vos poumons sera également surveillé régulièrement.

<b>Effets secondaires graves et mesure à prendre</b>			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas graves seulement	Tous les cas	
<b>TRÈS FRÉQUENT</b>			
<b>Réaction allergique :</b> difficulté à respirer ou à avaler, étourdissements, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, démangeaisons intenses, éruption cutanée caractérisée par des rougeurs ou de petites bosses			X
<b>Réduction de l'activité de coagulation :</b> saignement ou ecchymoses spontanés		X	

<b>Lymphopénie ou neutropénie :</b> faiblesse, fièvre, mal de gorge ou ulcères buccaux, en raison d'une infection		X	
<b>Infection au point d'introduction d'un cathéter :</b> rougeur de la peau, douleur, sensibilité, enflure au point d'introduction du tube flexible	X		
<b>Dermatite exfoliative :</b> éruption cutanée qui pèle	X		
<b>Épistaxis :</b> saignements de nez	X		
<b>Dyspnée :</b> essoufflement, difficulté à respirer	X		
<b>Hypotension :</b> étourdissements, sensation de tête légère	X		
<b>Stomatite :</b> ulcères dans la bouche	X		
<b>Nausée</b>	X		
<b>Vomissements</b>	X		
<b>Pyrexie :</b> fièvre	X		
<b>Diminution du taux de potassium dans le sang</b> (hypokaliémie) : battements cardiaques irréguliers, faiblesse et spasmes musculaires, état de malaise général	X		
<b>Taux élevé de sucre dans le sang</b> (hyperglycémie) : faim fréquente, soif fréquente, augmentation du volume d'urine	X		
<b>Taux de sodium élevé dans le sang</b> (hypernatrémie) : soif, faiblesse, crampes, maux de tête, confusion, convulsions, altération de la conscience	X		
<b>Épanchement pleural</b> (accumulation de liquide autour des poumons) : douleur à la poitrine, respiration difficile ou douloureuse, toux		X	
<b>Hémorroïdes :</b> démangeaisons, irritation ou douleur autour de l'anus, douleur lors du passage des selles	X		
<b>Infection des voies</b>	X		

<b>respiratoires supérieures :</b> toux, mal de gorge, congestion ou écoulement nasal, éternuements			
<b>Infection des voies urinaires ou cystite :</b> mictions douloureuses et fréquentes en raison d'une inflammation de la vessie		X	
<b>FRÉQUENT</b>			
<b>Taux élevé d'acide urique dans le sang</b> (hyperuricémie) : douleur répétée au flanc et à l'abdomen qui peut s'étendre jusqu'à l'aîne	X		
<b>Taux élevé de calcium dans le sang</b> (hypercalcémie) : douleur périodique dans la partie supérieure droite de l'abdomen (accompagnée de nausées et de vomissements), douleur répétée au flanc et à l'abdomen qui peut s'étendre à la région de l'aîne, douleur aux os, nausées, vomissements, constipation, douleurs à l'estomac, besoin fréquent d'uriner, soif et faiblesse musculaire	X		
<b>Syndrome de détresse respiratoire aiguë :</b> grave essoufflement, respiration difficile et rapide, faible tension artérielle, confusion et fatigue intense		X	
<b>Caillot de sang dans le cathéter</b> (tube flexible)		X	
<b>Gain de poids</b>	X		
<b>Hypertension :</b> maux de tête, étourdissements	X		
<b>Perte de conscience</b>		X	
<b>Gêne anorectale</b>	X		
<b>Tachycardie sinusale :</b> battements cardiaques rapides	X		
<b>Épanchement péricardique</b> (accumulation de liquide autour du cœur) : douleur à la poitrine		X	

qui est moins intense en position assise qu'en position couchée, sensation de tête légère ou perte de conscience, battements cardiaques irréguliers, rapides ou forts, respiration difficile ou douloureuse, toux			
<b>Pneumonie</b> : fièvre, toux, respiration difficile ou douloureuse, respiration sifflante, douleur dans la poitrine pendant la respiration		X	
<b>Hémorragie gastro-intestinale</b> : vomissements de sang, selles noires ou sanglantes		X	
<b>Érysipèle</b> : éruption cutanée accompagnée de rougeurs, d'enflure et de douleur apparaissant n'importe où sur la peau	X		
<b>Bronchite</b> : toux accompagnée de mucosités, d'une douleur à la poitrine et de fièvre	X		
<b>Zona</b> : éruption cutanée accompagnée de douleur, d'une sensation de brûlure, d'engourdissement ou de picotements et d'ampoules contenant du liquide		X	
<b>PEU FRÉQUENT</b>			
<b>Sepsis ou septicémie neutropénique</b> : infections, fièvre, faible tension artérielle, fréquence réduite des mictions, pouls rapide, respiration rapide		X	
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>			
<b>Infections ou problèmes respiratoires</b> : apparition ou aggravation de la fièvre, toux avec ou sans production de mucus, douleur thoracique, difficulté à respirer ou essoufflement.			X
<b>Problèmes cardiaques</b> : douleur ou gêne thoracique. Sensation de tête légère,			X



évanouissements, étourdissements. Coloration bleue des lèvres, des doigts ou des orteils. Essoufflement. Enflure des jambes ou des pieds			
--	--	--	--

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

### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez signaler tous les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation de produits de santé 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 obtenir de l'information 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 : Pour obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets indésirables, veuillez consulter votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne prodigue pas de conseils médicaux.*

### **Conservation**

- Conservez à une température n'excédant pas 30 °C. Gardez le produit dans son emballage d'origine afin de le protéger de l'humidité.
- Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.
- Ne prenez pas RYDAPT après la date de péremption imprimée sur la boîte.

Consultez votre pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

### **Pour en savoir plus sur RYDAPT**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Elle renferme également les Renseignements destinés aux patients. Vous pouvez les obtenir sur le [site de Santé Canada](http://www.hc-sc-gc.ca) ([www.hc-sc-gc.ca](http://www.hc-sc-gc.ca)), le site du fabricant ([www.novartis.ca](http://www.novartis.ca)), ou encore, en composant le 1-800-363-8883.

Ce dépliant a été rédigé par Novartis Pharma Canada inc.

Dernière révision : 2 octobre 2018

RYDAPT est une marque de commerce.