RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

PrREVOLADEMD

Comprimés d'eltrombopag

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **REVOLADEMD** 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 **REVOLADE**.

Mises en garde et précautions importantes

Vous vous exposez à un risque plus élevé de problèmes de foie, comme l'insuffisance hépatique, et de décès si vous êtes atteint(e) d'une maladie du foie chronique et si vous prenez REVOLADE avec du peginterféron et de la ribavirine, deux médicaments qui servent à traiter l'hépatite C. Votre professionnel de la santé pourrait surveiller étroitement vos symptômes hépatiques pendant votre traitement par REVOLADE.

Pour quoi REVOLADE est-il utilisé ?

- **Thrombopénie immunologique (TI) chronique :** REVOLADE est utilisé pour traiter les adultes et les enfants âgés de 1 an et plus qui souffrent d'un trouble hémorragique appelé *thrombopénie immunologique* (TI) chronique qui survient lorsque le nombre de plaquettes sanguines est insuffisant. REVOLADE est utilisé :
  - pour augmenter le nombre de plaquettes;
  - lorsque l'emploi d'autres médicaments s'est soldé par un échec.

- **Anémie aplasique sévère (AAS) :** REVOLADE est destiné au traitement des adultes dont la numération globulaire (nombre de cellules sanguines) est faible en raison d'une anémie aplasique sévère. Cette maladie survient quand le corps ne fabrique pas assez de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes sanguines. REVOLADE est utilisé lorsque d'autres médicaments se sont révélés inefficaces.

- **Thrombopénie associée à l'hépatite C chronique :** REVOLADE est utilisé pour traiter les infections causées par le virus de l'hépatite C (VHC). Beaucoup de patients atteints d'hépatite C ont peu de plaquettes à cause de certains des médicaments qu'ils prennent pour traiter cette infection. L'administration de REVOLADE peut aider ces patients à poursuivre leur traitement antiviral jusqu'à la fin.

Comment REVOLADE agit-il?

On croit que REVOLADE agit comme la thrombopoïétine, une hormone fabriquée naturellement par le corps. La thrombopoïétine stimule la production des plaquettes en se fixant à certaines cellules cibles de la moelle osseuse. L'ingrédient médicinal contenu dans

REVOLADE, l'eltrombopag, se lie à ces mêmes cellules cibles et stimule la production de plaquettes. Cette production accrue de plaquettes fait augmenter leur nombre dans le sang et celui d'autres cellules sanguines.

Quels sont les ingrédients dans REVOLADE?
Ingrédients médicinaux : eltrombopag, sous forme d'eltrombopag olamine
Ingrédients non médicinaux (comprimés) : cellulose microcristalline, dioxyde de titane, glycolate d'amidon sodique, hypromellose, macrogol, mannitol, povidone et stéarate de magnésium.
Les comprimés de 25 mg contiennent aussi du polysorbate.
Les comprimés de 50 mg contiennent aussi de l'oxyde de fer jaune et de l'oxyde de fer rouge.

REVOLADE est disponible sous les formes posologiques suivantes :
Comprimés : 25 mg et 50 mg.

Ne prenez pas REVOLADE si :
- vous êtes allergique à REVOLADE ou à l'un de ses autres ingrédients;
- vous souffrez de graves problèmes de foie.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre REVOLADE, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous:
- avez des problèmes de foie;
- avez des problèmes de reins;
- avez des antécédents de formation d'un caillot à l'intérieur d'un vaisseau sanguin, bloquant la circulation sanguine (thrombose), ou si vous savez que la thrombose est un problème fréquent dans votre famille. Le risque de caillots sanguins peut être accru dans certaines circonstances. Par exemple, si vous : êtes une personne âgée, êtes resté(e) alité(e), avez le cancer, prenez des contraceptifs oraux (la « pilule ») ou une hormonothérapie substitutive, avez récemment subi une chirurgie ou vous êtes blessé(e), êtes en surpoids ou si vous fumez;
- êtes atteint(e) d'une maladie du sang causée par la chimiothérapie ou si vous souffrez d'une autre affection du sang, telle que le syndrome myélodysplasique (SMD). Votre professionnel de la santé fera des tests pour vérifier que vous ne souffrez pas de cette affection du sang avant que vous ne commenciez à prendre REVOLADE, parce qu'elle pourrait s'aggraver si vous preniez REVOLADE;
- prenez des antiviraux à action directe pour traiter une hépatite C chronique;
- avez des antécédents de problèmes de vision (cataractes). La prise de REVOLADE peut entraîner la formation de cataractes (une opacification du cristallin). Votre professionnel de la santé pourrait vous recommander de subir un examen de la vue avant et pendant votre traitement par REVOLADE;
- êtes enceinte ou projetez de le devenir. Vous devez éviter de tomber enceinte pendant que vous prenez REVOLADE. C'est pourquoi vous devez utiliser une méthode contraceptive efficace tout au long de votre traitement. Si vous devenez enceinte pendant votre traitement ou si vous croyez l'être, informez-en votre professionnel de la santé sans délai;
- allaitez ou projetez de le faire. Il est déconseillé d'allaiter pendant un traitement par REVOLADE;
- avez plus de 65 ans;
- êtes d'origine asiatique.

Autres mises en garde à connaître :

Médicaments à base de peginterféron et de ribavirine
Lisez la monographie de ces deux médicaments (peginterféron et ribavirine) pour prendre connaissance de renseignements importants concernant leur caractère sécuritaire (innocuité). Les deux sont utilisés avec REVOLADE pour traiter les patients atteints d'hépatite C chronique et de TI.

Interruption du traitement par REVOLADE
Si vous cessez de prendre REVOLADE, le nombre de vos plaquettes baissera probablement de nouveau en quelques semaines, ce qui peut augmenter le risque de saignement. Ce risque sera encore plus grand si vous prenez des médicaments servant à éclaircir le sang. En pareil cas, le nombre de vos plaquettes sera alors surveillé, et votre professionnel de la santé discutera avec vous du traitement qu'il vous faudra suivre.

Surveillance et analyses :
Votre professionnel de la santé demandera que vous subissiez les analyses suivantes :

- Analyses de sang : Avant que vous commenciez à prendre REVOLADE, vous devrez subir des analyses de sang qui serviront à vérifier l'état de vos cellules sanguines, dont vos plaquettes. Ces analyses seront également réalisées jusqu'à la fin de votre traitement par REVOLADE et même après. Il se peut que votre professionnel de la santé modifie votre dose si le nombre de vos plaquettes devient trop élevé.
- Épreuves fonctionnelles hépatiques : Vous subirez ces analyses de sang avant et pendant votre traitement par REVOLADE pour vérifier le fonctionnement de votre foie. Votre professionnel de la santé pourrait devoir mettre fin à votre traitement si les résultats de ces analyses révélaient la présence de lésions à votre foie.
- Examens de la moelle osseuse : Il est possible que votre professionnel de la santé demande un examen de votre moelle osseuse avant, pendant et après votre traitement par REVOLADE. Votre professionnel de la santé pourrait mettre fin à votre traitement si de nouveaux problèmes génétiques étaient décelés.

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 de médecine douce.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec REVOLADE :

- les produits antiacides qui servent à traiter les ulcères d'estomac, les indigestions ou les brûlures d'estomac;
- certains médicaments utilisés pour abaisser le taux de cholestérol (statines);
- des minéraux, comme l'aluminium, le calcium, le fer, le magnésium, le sélénium et le zinc, qui peuvent se trouver dans les suppléments de minéraux.
- la cyclosporine et les médicaments contenant du lopinavir et du ritonavir (médicaments utilisés pour traiter les infections par le VIH). Votre professionnel de la santé surveillera le nombre de vos plaquettes si vous prenez REVOLADE avec l'un de ces médicaments.

NE prenez **PAS** REVOLADE avec des produits laitiers, tels que :
- du lait,
- de la crème glacée,
- du yogourt.

REVOLADE peut être pris avec des aliments contenant peu de calcium comme :
- des fruits (p. ex., ananas, raisins secs et fraises);
- du jambon, du poulet ou du bœuf maigres;
- du jus de fruits, du lait de soja et des céréales non enrichis (c'est-à-dire, auxquels on n'a pas ajouté de calcium, de magnésium ni de fer).

Consultez votre professionnel de la santé pour connaître la nature des repas qui vous conviendront le mieux pendant votre traitement par REVOLADE.

Comment prendre REVOLADE :
- Avalez les comprimés entiers, avec de l'eau. Il **NE** faut **PAS** écraser les comprimés pour les mélanger à des aliments ou à des liquides. Si votre enfant est incapable d'avaler les comprimés en entier, parlez-en à votre professionnel de la santé.
- Pour aider votre organisme à bien absorber REVOLADE, prenez ce médicament au moins **2 heures avant ou 4 heures** après les produits suivants :
  - des antiacides (pour traiter l'indigestion);
  - des suppléments de minéraux (p. ex., d'aluminium, de calcium, de fer, de magnésium, de sélénium ou de zinc); ou
  - des produits laitiers.
- Une bonne façon d'éviter les problèmes consiste à prendre ces produits le matin et REVOLADE, le soir. Demandez conseil à votre professionnel de la santé si vous avez des doutes.
- Prenez REVOLADE aussi longtemps que votre professionnel de la santé vous dira de le faire. Votre dose quotidienne de REVOLADE pourrait changer en fonction de votre réponse à ce traitement ou de l'état de votre foie.
- Ne prenez pas REVOLADE pendant plus d'une année à la fois si vous êtes traité(e) contre une thrombopénie associée à une hépatite C chronique. Votre professionnel de la santé réévaluera votre traitement au bout d'un an. Une fois que votre traitement antiviral sera terminé, celui par REVOLADE prendra fin lui aussi.

Dose habituelle (18 ans et plus) :

Pour le traitement de la TI et de l'AAS :
Dose initiale recommandée dans les cas de TI ou d'AAS : 50 mg une fois par jour.
Dose maximale recommandée dans les cas de TI : 75 mg une fois par jour.
Dose maximale recommandée dans les cas d'AAS : 150 mg une fois par jour.

Pour le traitement de l'hépatite C chronique :
Dose initiale recommandée : 25 mg une fois par jour.
Dose maximale recommandée : 100 mg une fois par jour.

Pour le traitement de la TI, de l'AAS et de l'hépatite C chronique (patients d'origine est- ou sud-asiatique) :
Dose initiale recommandée : 25 mg une fois par jour.

Dose habituelle chez les enfants et les adolescents (âgés de 1 à 17 ans) :

Pour le traitement de la TI :

Dose initiale recommandée pour les enfants âgés de 1 à 5 ans : 25 mg une fois par jour.
Dose initiale recommandée pour les enfants et les adolescents âgés de 6 à 17 ans : 50 mg une fois par jour.
Dose initiale recommandée pour les enfants et les adolescents âgés de 6 à 17 ans d'origine est- ou sud-asiatique : 25 mg une fois par jour.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de REVOLADE, 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 :
Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. S'il est presque l'heure de prendre votre prochaine dose, laissez tomber la dose oubliée, attendez plutôt qu'il soit l'heure de prendre votre dose suivante, puis recommencez à prendre votre médicament comme à l'habitude. Ne doublez pas la dose pour compenser votre oubli.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à REVOLADE?
Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez REVOLADE. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets indésirables de REVOLADE sont les suivants :
- Altération du goût
- Augmentation ou baisse de l'appétit
- Constipation, flatulences
- Couleur anormale des urines ou des selles
- Démangeaisons de la peau, éruption cutanée, apparition de taches rondes, rouges ou violacées sur la peau
- Diarrhée
- Douleur à l'aine
- Douleurs ou malaises abdominaux
- Enflure de la face, des bras, des jambes, des mains, des chevilles ou des pieds
- Enflure des amygdales
- Enflure ou inflammation des plaies
- Essoufflement pendant la marche
- Fatigue
- Fièvre ou sensation de chaleur
- Frissons
- Indigestion
- Malaise, sensations douloureuses
- Mal de dents
- Mal de dos
- Mal des transports
- Manque d'énergie, faiblesse

- Maux de tête
- Nausées
- Perte de poids
- Poux
- Sécheresse de la bouche
- Somnolence ou difficulté à dormir
- Spasmes musculaires
- Sueurs froides
- Sueurs nocturnes
- Toux, écoulement nasal
- Transpiration accrue
- Vomissements

REVOLADE peut entraîner des résultats anormaux à certaines analyses sanguines. Votre médecin décidera quand il conviendra de réaliser des analyses sanguines et en interprétera les résultats.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	**Consultez votre professionnel de santé**		**Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement**
	Seulement si l'effet est grave	**Dans tous les cas**	
TRÈS COURANTS			
Baisse du nombre de globules rouges : fatigue, manque d'énergie, faiblesse, essoufflement		✓	
Changements dans la moelle osseuse : anémie, faiblesse et fatigue imputables à la baisse du nombre de globules rouges, infections imputables à la baisse du nombre de globules blancs, apparition de bleus causée par la baisse du nombre de plaquettes		✓	
Infection des voies respiratoires supérieures : écoulement nasal, congestion nasale, toux et éternuements		✓	
Neutropénie fébrile : fièvre accompagnée d'un nombre peu élevé de globules blancs		✓	
COURANTS			

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	**Consultez votre professionnel de santé**		**Cessez de prendre des médicaments et**
Anxiété : nervosité, agitation ou accès de panique, accélération du rythme cardiaque, respiration rapide (hyperventilation), transpiration, tremblements, difficulté à dormir		✓	
Boulimie (trouble alimentaire) : préoccupation concernant le poids et le gain de poids, accès répétés de consommation de grandes quantités de nourriture en un seul repas (crises de gloutonnerie), vomissements provoqués ou exercice physique excessif pour tenter de perdre du poids		✓	
Caillots sanguins : enflure, douleur ou sensibilité dans une partie du corps, essoufflement soudain surtout s'il s'accompagne d'une douleur vive à la poitrine et/ou d'une respiration rapide, douleur abdominale, abdomen gonflé, présence de sang dans les selles		✓	
Carence en vitamine D : fatigue, douleur aux os, faiblesse, douleurs ou crampes musculaire, sautes d'humeur		✓	
Concentration élevée de fer dans le sang : fatigue, faiblesse, battements de cœur irréguliers, douleur aux articulations, maux d'estomac		✓	
Dépression : insomnie ou sommeil excessif, modification de l'appétit ou du poids, sentiment de dévalorisation, de culpabilité, de regrets, sentiment d'impuissance ou de désespoir, retrait de la vie sociale, des réunions et des activités familiales ou entre amis, diminution de la libido (désir sexuel)		✓	
Douleur dans le nez et la gorge : mal de gorge, douleur ou gêne à la déglutition		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	**Consultez votre professionnel de santé**		**Cessez de prendre des médicaments et**
Douleurs musculaires : douleur, sensibilité ou faiblesse musculaire		✓	
Engourdissement ou picotement de la peau : picotement, douleur ou engourdissement des mains, des doigts et des orteils		✓	
Faible taux de glucose sanguin : soif, mictions fréquentes, faim, nausées et vertiges, battements cardiaques rapides, picotements et tremblements, nervosité, transpiration		✓	
Hémorroïde (enflure d'une veine de la paroi du rectum ou de l'anus) : bosse sur l'anus, anus enflé ou douloureux, saignement de l'anus ou du rectum, démangeaisons ou présence de mucus dans le rectum		✓	
Infection de la peau : rougeur, enflure, sensibilité ou douleur, fièvre, chaleur, bosses rouges et douloureuses sur la peau		✓	
Infection des poumons (p. ex., bronchite et pneumonie) : toux, production de mucus, fatigue, essoufflement, gêne ou douleur à la poitrine pendant la respiration ou la toux, fièvre, frissons		✓	
Infection urinaire : douleur et/ou sensation de brûlure en urinant, sang dans l'urine, envie accrue d'uriner		✓	
Infection virale : symptômes ressemblant à ceux de la grippe, dont la fièvre, la fatigue, les maux de tête, les courbatures, la diarrhée, les nausées et les vomissements		✓	
Lésions à la peau ou aux articulations : douleur, inflammation, rougeur, enflure, raideur des articulations, diminution de l'ampleur des mouvements articulaires, irritation de la peau, infection de la peau		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	**Consultez votre professionnel de santé**		**Cessez de prendre des médicaments et**
Méningite aseptique (inflammation de la couche protectrice du cerveau, qui n'est pas causée par une infection) : fièvre, maux de tête, raideur du cou, sensibilité à la lumière, perte d'appétit, nausées/vomissements		✓	
Mort des tissus de la rate : douleur intense du côté supérieur gauche de l'abdomen pouvant irradier dans l'épaule gauche		✓	
Ostéoporose (fragilité et amincissement des os) : douleur au bas du dos, aux hanches et aux pieds, difficulté à marcher, fractures osseuses, courbe anormale de la partie supérieure de la colonne vertébrale, diminution de la taille		✓	
Perte de conscience ou vertiges : évanouissement, vertiges au moment de se lever ou de s'asseoir		✓	
Perte ou amincissement inhabituels des cheveux		✓	
Problèmes buccaux : herpès, saignement des gencives, douleur, sensation de brûlure, enflure de la langue ou ulcères dans la bouche		✓	
Problèmes de foie (y compris l'hépatite B et les tumeurs au foie) : jaunisse (jaunissement de la peau, du blanc des yeux), coloration anormalement foncée de l'urine, fatigue inhabituelle, douleur ou sensibilité dans la partie supérieure droite du ventre, abdomen gonflé, douleur à l'épaule droite et signes d'un état de choc et d'une perte de sang, tendance à saigner facilement, désorientation ou confusion, somnolence, coma		✓	
Septicémie (infection du sang) : pouls rapide, fièvre, frissons, respiration rapide, nausée, vomissements, diminution de		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	**Consultez votre professionnel de santé**		**Cessez de prendre des médicaments et**
l'urination			
Tachycardie sinusale (battements anormalement rapides du cœur) : étourdissements, sensation de tête légère, essoufflement, palpitations		✓	
Troubles oculaires : **Cataractes :** vision trouble, brouillée ou obscurcie, perception de halos autour des lumières, perception pâle ou jaunâtre des couleurs **Vision trouble** **Sécheresse oculaire** **Déficience visuelle :** altérations de la vision **Corps flottants du vitré :** perception de taches ou de filaments qui flottent; taches qui se déplacent suivant le mouvement des yeux		✓	
RARES			
Atteinte hépatique entraînant une perte de fonction hépatique : diminution de la production d'urine, enflure des jambes, hypertension artérielle		✓	
Cancer rectal : modification des habitudes intestinales (p. ex., évacuation plus fréquente des selles), selles foncées ou étroites, douleur abdominale, faiblesse		✓	
Douleur thoracique qui n'est pas provoquée par des problèmes cardiaques : douleur vive ou constante à la poitrine qui peut empirer en bougeant le torse, en levant les bras, en respirant profondément, en éternuant ou en toussant		✓	
Douleur touchant les muscles, les tendons et les os : douleur aux muscles, dans les membres, aux articulations et aux os		✓	
Hémorragie (saignements) : saignements non maîtrisables,		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	**Consultez votre professionnel de santé**		**Cessez de prendre des médicaments et**
présence de sang dans les selles ou dans les urines, mal de tête prolongé, étourdissements ou confusion, saignements de nez, crachats de sang, tendance aux ecchymoses (bleus)			
Réactions allergiques : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer		✓	
INCONNUS			
Changement de couleur de la peau : brunissement (hyperpigmentation) ou jaunissement de la peau		✓	

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

- 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.

Entreposage :
Conserver à une température inférieure à 30 °C. Craint le gel.
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de REVOLADE :

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), le site Web du fabricant http://www.novartis.ca, ou peut être obtenu en téléphonant au 1 800 363-8883.

Le présent dépliant a été rédigé par Novartis Pharma Canada inc.

Dernière révision : 3 novembre 2021

REVOLADE est une marque déposée.

** Toutes les marques de commerce et les marques déposées sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.*

Version Novartis : 27 juillet 2023