

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

Pr ZORYVE<sup>MC</sup>

#### Roflumilast

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à utiliser ZORYVE 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 ZORYVE sont disponibles.

#### Pourquoi utilise-t-on ZORYVE?

ZORYVE est utilisé sur la peau pour traiter le psoriasis en plaques chez les patients âgés de 12 ans et plus. Cela inclut les zones présentant des plis cutanés comme sous les seins, aux aisselles et sur les fesses.

ZORYVE n'est pas approuvé chez les enfants de moins de 12 ans.

#### Comment ZORYVE agit-il?

ZORYVE diminue les substances qui déclenchent les changements cutanés et les démangeaisons en présence de psoriasis.

#### Quels sont les ingrédients de ZORYVE?

Ingrédient médicamenteux : roflumilast

Ingrédients non médicinaux : alcool cétyloléique, eau purifiée, éther d'éthylène glycol monoéthylé, hexylène glycol, hydroxyde de sodium, méthylparabène, palmitate d'isopropyle, phosphate de cétyléth-10, phosphate de cétylène, propylparabène et vaseline blanche. De l'acide chlorhydrique peut avoir été ajouté pour ajuster le pH.

#### ZORYVE se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

Crème contenant 3 mg de roflumilast par gramme (0,3 % p/p).

#### N'utilisez pas ZORYVE dans les cas suivants :

- Vous présentez certains problèmes de foie. Vous ne devez pas prendre ZORYVE si vous avez des problèmes de foie modérés ou sévères. Consultez votre professionnel de la santé au sujet de tout problème de foie que vous pourriez avoir.
- Vous êtes allergique au roflumilast ou à tout autre ingrédient contenu dans ZORYVE.

**Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser ZORYVE, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :**

- si vous êtes enceinte ou envisagez de devenir enceinte. On ne sait pas si ZORYVE nuira à votre bébé à naître.

**Autres mises en garde :**

**Allaitement :**

Avant d'utiliser ZORYVE, avisez votre professionnel de la santé si vous allaitez ou envisagez de le faire. Vous ne devez pas allaiter votre bébé sauf si votre professionnel de la santé vous a autorisé à le faire. Ce produit pourrait passer dans votre lait maternel et nuire à votre bébé. Discutez avec votre professionnel de la santé de la meilleure façon de nourrir votre bébé pendant le traitement par ZORYVE. Si votre professionnel de la santé vous autorise à allaiter votre bébé, utilisez ZORYVE sur la plus petite surface de peau et pendant la durée la plus courte nécessaire. N'appliquez pas ZORYVE directement sur les mamelons et les seins pour éviter que votre bébé ingère ZORYVE ou y soit exposé.

**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 médicaments suivants pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec ZORYVE :**

- érythromycine, utilisée pour traiter les infections bactériennes;
- kétoconazole oral, utilisé pour traiter les infections fongiques;
- contraceptifs oraux contenant du gestodène et de l'éthinyl estradiol, utilisés pour prévenir les grossesses;
- fluvoxamine, utilisée pour traiter certains troubles de santé mentale;
- énoxacine, utilisée pour traiter les infections bactériennes;
- cimétidine, utilisée pour traiter les brûlures et les ulcères d'estomac.

**Comment ZORYVE s'utilise-t-il?**

- Utilisez toujours ZORYVE exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué.
- ZORYVE s'applique sur la peau uniquement. Ne l'utilisez pas dans les yeux, la bouche ni le vagin.
- Faites pénétrer complètement le produit jusqu'à ce qu'il disparaisse de la peau.
- Lavez-vous les mains après l'application de ZORYVE, sauf si ce sont les mains qui sont traitées.
- Si quelqu'un d'autre applique ZORYVE pour vous, il doit se laver les mains après l'application.

**Dose habituelle**

Appliquez ZORYVE sur les zones touchées une fois par jour.

## Surdose

Si vous appliquez trop de ZORYVE, essayez l'excédent.

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez utilisé une trop grande quantité de ZORYVE, 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 omise

Si vous oubliez d'appliquer ZORYVE, sautez la dose oubliée et reprenez la posologie habituelle le jour suivant.

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

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

Les effets secondaires peuvent inclure :

- maux de tête
- diarrhée
- difficulté à dormir
- douleur au point d'application
- perte de poids

Les effets secondaires rapportés dans le cadre des essais cliniques sur le roflumilast pris en comprimés pour traiter une affection appelée maladie pulmonaire obstructive chronique incluent :

- battements cardiaques rapides ou irréguliers
- étourdissements
- tremblements
- anxiété
- dépression

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>FRÉQUENT</b>			
<b>Diarrhée</b> (selles liquides ou molles fréquentes)	X		
<b>Infection des voies respiratoires supérieures</b> (infection du nez, des sinus et de la gorge) : rhume, écoulement ou congestion du nez, mal de gorge	X		
<b>Infection des voies urinaires</b>		X	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
(infection de l'appareil urinaire, y compris les reins, les uretères, la vessie et l'urètre) : douleur ou sensation de brûlure en urinant, envie fréquente d'uriner, sang dans l'urine, douleur au pelvis, urine odorante ou trouble			
<b>Nausée</b> (sensation de mal au cœur)	X		

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant 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/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier 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

Conserver à une température comprise entre 15 °C et 30 °C.

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

#### Pour en savoir plus sur ZORYVE :

- Communiquez avec 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 patients. 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.arcutis.ca](http://www.arcutis.ca), ou peut être obtenu en composant le 1-844-692-6729.

Le présent feuillet a été rédigé par Arcutis Canada, inc.  
Dernière révision 7 novembre 2023.