

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

DERMATITE SÉBORRHÉIQUE

PrZORYVE® (mousse)

Roflumilast

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

Pourquoi utilise-t-on la mousse ZORYVE?

La mousse ZORYVE est utilisée pour traiter la dermatite séborrhéique (une maladie de la peau fréquente qui se manifeste par des rougeurs, des démangeaisons et de la desquamation) chez les patients âgés de 9 ans et plus.

La mousse ZORYVE n'est pas approuvée chez les enfants de moins de 9 ans.

Comment la mousse ZORYVE agit-elle?

La mousse ZORYVE diminue les substances qui déclenchent les changements cutanés et les démangeaisons en présence de dermatite séborrhéique.

Quels sont les ingrédients de la mousse ZORYVE?

Ingrédient médicamenteux : roflumilast

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

Agents propulseurs : butane, isobutane, propane.

La mousse ZORYVE se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

Mousse contenant 3 mg de roflumilast par gramme (0,3 % p/p), libérée au moyen d'un contenant sous pression.

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 la mousse 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 ou autour 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;
- 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 la mousse ZORYVE s'utilise-t-elle?

- Utilisez toujours la mousse ZORYVE exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué.
- La mousse ZORYVE s'applique sur la peau uniquement. Ne l'utilisez pas dans les yeux, la bouche ni le vagin.
- Faites pénétrer la mousse ZORYVE complètement.
- Lavez-vous les mains après l'application de la mousse ZORYVE.

- Si quelqu'un d'autre applique la mousse ZORYVE pour vous, il doit se laver les mains après l'application.

Dose habituelle

Appliquez la mousse ZORYVE sur les zones touchées une fois par jour.

Avant d'appliquer la mousse ZORYVE pour la première fois



Tirez délicatement sur l'embout pour casser la pièce de plastique qui le retient à la base.

Application de la mousse ZORYVE

Appliquez une fine couche de mousse ZORYVE **1 fois par jour** sur les zones touchées de la peau et/ou du cuir chevelu lorsqu'ils sont **secs**.

<p>Étape 1 : AGITER LE CONTENANT</p> <ul style="list-style-type: none"> • Agitez bien le contenant avant chaque utilisation. 	
<p>Étape 2 : FAIRE SORTIR LA MOUSSE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tenez le contenant à l'envers, à la verticale, et appuyez sur l'embout. • Faites sortir une petite quantité de mousse dans votre main. 	
<p>Étape 3 : APPLIQUER LA MOUSSE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilisez une quantité suffisante de ZORYVE pour couvrir toutes les zones touchées d'une mince couche et faites pénétrer complètement le produit en frottant. • Si vous traitez le cuir chevelu, séparez les cheveux de façon à pouvoir appliquer la mousse ZORYVE directement sur les zones de peau touchées. 	

<ul style="list-style-type: none"> Lavez-vous les mains après l'application de la mousse ZORYVE. 	
---	--

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 la mousse ZORYVE?

Lorsque vous utilisez la mousse 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 :

- nausées
- rhume
- maux de tête
- difficulté à dormir

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	
PEU FRÉQUENT			
Diarrhée (selles liquides ou molles fréquentes)	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/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 le contenant à une température comprise entre 15 °C et 30 °C, en position verticale. Ne pas congeler.

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

Le produit dans ce contenant sous pression est très inflammable. Ne pas utiliser à proximité d'une flamme nue ou d'étincelles.

Ne pas exposer à une température supérieure à 50 °C.

Ne pas percer le contenant ni le jeter au feu.

Pour en savoir plus sur ZORYVE :

- 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 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 au 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 : 17 octobre 2024.