Pr Velsipity MC
comprimés d'étrasimod

Feuillet de renseignements sur l'innocuité destinés aux patients

Votre nom : _____

Nom du prescripteur : _____

Numéro de téléphone du prescripteur : _____

Date de début du traitement par VELSIPITY MC : _____

VELSIPITY est utilisé pour le traitement des patients adultes atteints de colite ulcéreuse évolutive modérée ou sévère. Il est utilisé dans les cas où une colite ulcéreuse continue d'évoluer chez des patients ayant reçu d'autres traitements qui n'ont pas fonctionné ou qui n'ont pas été tolérés.

Renseignements sur l'innocuité pour les patients traités par VELSIPITY

- Ce feuillet contient des renseignements importants de sécurité d'emploi (ou d'« innocuité ») que vous devez connaître avant, pendant et après votre traitement par VELSIPITY.
- Pour de plus amples renseignements, veuillez lire le feuillet Renseignements destinés aux patients inclus dans chaque emballage de VELSIPITY.
- Si vous ne comprenez pas bien certains des renseignements fournis, posez vos questions à votre médecin ou à votre pharmacien.

Conservez ce feuillet sur vous et montrez-le à tout professionnel de la santé qui vous donne des soins médicaux, par exemple, votre pharmacien ou un urgentologue.

Le présent document a été élaboré par Pfizer dans le cadre du plan d'atténuation des risques pour VELSIPITY. Il n'est pas destiné à un usage promotionnel.

Renseignements relatifs à l'innocuité

N'utilisez pas VELSIPITY dans les cas suivants :

- vous êtes allergique à l'étrasimod ou à l'un des autres ingrédients de VELSIPITY;
- vous présentez un risque accru d'infection :
  - parce que vous avez une maladie qui affaiblit votre système immunitaire, ou
  - parce que vous prenez un médicament ou recevez un traitement qui affaiblit votre système immunitaire;
- vous avez eu une crise cardiaque, une douleur à la poitrine, un accident vasculaire cérébral (AVC), un mini-AVC ou un certain type d'insuffisance cardiaque sévère au cours des 6 derniers mois;
- vous avez un certain type de battements de cœur irréguliers ou anormaux appelé « arythmie »;
- vous avez une infection sévère ou une infection chronique qui continue d'évoluer;
- vous avez un cancer;
- vous êtes enceinte ou vous êtes en âge de procréer et vous n'utilisez pas une méthode de contraception efficace;
- vous allaitez.

Avant de prendre VELSIPITY, informez votre professionnel de la santé de toutes vos maladies et de tous vos problèmes de santé, dont ceux qui sont mentionnés ci-dessous

Informez votre médecin si :

- vos battements de cœur sont lents, ou si vous prenez ou avez récemment pris un médicament qui ralentit le rythme cardiaque;
- vous avez eu des symptômes de battements de cœur lents tels qu'étourdissements, fatigue, confusion ou perte de conscience;
- vous avez récemment pris des médicaments pour améliorer les impulsions de votre fréquence cardiaque comme un bêtabloquant ou un bloqueur des canaux calciques;
- vous avez un rythme cardiaque irrégulier (sauf si vous avez un stimulateur cardiaque en bon état de fonctionnement);
- vous avez des épisodes de perte soudaine de conscience (évanouissements);
- vous souffrez d'une apnée du sommeil non traitée;
- vous avez déjà eu un AVC ou une autre maladie touchant les vaisseaux sanguins du cerveau;
- vous avez une réduction du débit sanguin vers votre cœur ou avez déjà eu un épisode d'insuffisance cardiaque ou vous avez déjà fait une crise cardiaque;
- vous avez des problèmes de foie;
- vous avez une infection;
- la concentration d'un certain type de globules blancs (qu'on appelle « lymphocytes ») dans votre sang est faible;
- vous avez récemment reçu un vaccin ou si vous prévoyez de vous faire vacciner, car VELSIPITY peut rendre les vaccins moins efficaces;
- vous avez ou avez déjà eu des problèmes de vision;
- vous avez une inflammation de l'œil;
- vous souffrez de diabète;
- vous faites de la haute pression (hypertension);
- vous avez une grave maladie des poumons comme la fibrose pulmonaire, l'asthme ou la maladie pulmonaire obstructive chronique;
- vous avez de la fièvre ou si votre température est élevée.

Effets secondaires graves et mesures à prendre

Lorsque vous prenez VELSIPITY, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans le présent feuillet. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Effets secondaires possibles de VELSIPITY :

- Taux élevé de cholestérol dans le sang
- Maux de tête
- Nausées

Si vous éprouvez n'importe lequel des effets secondaires graves énumérés ci-dessous, **communiquez avec votre professionnel de la santé**.

TRÈS FRÉQUENT	**Infection** Symptômes possibles : fièvre, frissons, mal de tête, très grande fatigue, symptômes semblables à ceux de la grippe, nausées, ganglions lymphatiques enflés **Lymphopénie** (baisse du nombre de globules blancs) Symptômes possibles : fièvre, toux, ulcères dans la bouche, tendance à avoir plus facilement des infections
FRÉQUENT	**Infection des voies urinaires** Symptômes possibles : douleur ou sensation de brûlure au moment d'uriner, besoin fréquent d'uriner, présence de sang dans l'urine, douleur dans le bassin, urine dégageant une forte odeur, urine trouble **Bradycardie** (battements du cœur lents) Symptômes possibles : étourdissements, fatigue, confusion, évanouissements, sensation de « tête légère », impression d'avoir le cœur qui bat lentement ou de façon irrégulière, essoufflement, douleur à la poitrine **Hypertension** (haute pression) Symptômes possibles : vision trouble, sensation de « tête légère », essoufflement, tension artérielle élevée (lorsque mesurée) pouvant s'accompagner de maux de tête ou de saignements de nez **Maux de tête** **Étourdissements**
RARE	**Œdème maculaire** (un trouble de la vision) Symptômes possibles : vue brouillée ou perception d'ombres au centre du champ visuel, hypersensibilité à la lumière, présence d'une tache aveugle au centre du champ visuel, aspect inhabituel des couleurs **Battements de cœur irréguliers** Symptômes possibles : étourdissements ou sensation d'évanouissement, douleur à la poitrine, essoufflement, impression d'avoir le cœur qui bat vite, nausées **Difficulté à respirer** Symptôme possible : essoufflement **Problèmes au foie** Symptômes possibles : jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, urine anormalement foncée, nausées ou vomissements inexpliqués, fatigue, douleur dans la partie haute de l'abdomen, perte d'appétit **Cancer de la peau** Symptômes possibles : apparition de lésions de la peau ou de grains de beauté ou changement de l'apparence de lésions cutanées existantes

Cessez de prendre VELSIPITY et obtenez immédiatement des soins médicaux si vous présentez l'un des symptômes suivants :

FRÉQUENCE INCONNUE	**Syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR)** (gonflement et rétrécissement des vaisseaux sanguins du cerveau) Symptômes possibles : apparition soudaine d'un mal de tête intense, nausées ou vomissements, confusion, somnolence, changement de la personnalité, paralysie, élocution anormale, convulsions, changements de la vision **Leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP)** (une infection grave du cerveau) Symptômes possibles : problèmes de vision, faiblesse dans les bras ou les jambes qui empire, maladresse, manque de coordination, pertes de mémoire ou confusion, troubles de l'élocution, changements de la personnalité

Effets secondaires graves et mesures à prendre (suite)

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.

Pour de plus amples renseignements sur les **effets secondaires**, veuillez consulter **le verso** du présent feuillet.

Autres mises en garde

Battements de cœur lents et problèmes cardiaques :
Avant que vous commenciez à prendre VELSIPITY, votre professionnel de la santé vérifiera le fonctionnement de votre cœur au moyen d'un examen appelé « électrocardiogramme » (ECG) pour déceler tout problème cardiaque que vous pourriez avoir. Après le début de votre traitement par VELSIPITY, il se pourrait que votre fréquence cardiaque ralentisse ou que les impulsions de votre fréquence cardiaque diminuent.

Consultez votre professionnel de la santé si vous avez le moindre symptôme de bradycardie (battements de cœur lents). Ces symptômes peuvent être les suivants : étourdissements, fatigue, confusion, évanouissements, sensation de « tête légère », impression d'avoir le cœur qui bat lentement ou de façon irrégulière, essoufflement et douleur à la poitrine. Vous pourriez aussi avoir des battements de cœur lents et n'avoir aucun symptôme.

Votre professionnel de la santé pourrait aussi vérifier votre tension artérielle lorsque vous prenez VELSIPITY, parce que VELSIPITY peut augmenter votre tension artérielle.

Infections :
Si vous avez une infection, informez-en votre professionnel de la santé avant de commencer à prendre VELSIPITY. Vous ne devez pas prendre VELSIPITY si vous avez une infection sévère ou une infection chronique qui continue d'évoluer.

VELSIPITY réduit le nombre de globules blancs dans le sang, ce qui peut augmenter le risque d'infection, y compris d'infection grave pouvant mettre la vie en danger ou causer la mort. Vous êtes plus vulnérable aux infections pendant votre traitement par VELSIPITY et pendant les 5 semaines suivant la fin de ce traitement.

Votre professionnel de la santé pourrait faire mesurer votre nombre de globules blancs avant que vous commenciez à prendre VELSIPITY. Communiquez sans tarder avec votre professionnel de la santé si vous avez le moindre symptôme d'une infection pendant votre traitement par VELSIPITY et pendant les 5 semaines suivant la fin de ce traitement. Les symptômes possibles sont les suivants : fièvre, frissons, mal de tête, très grande fatigue, symptômes semblables à ceux de la grippe, nausées et enflure des ganglions lymphatiques. Votre professionnel de la santé pourrait arrêter ou suspendre votre traitement par VELSIPITY si vous avez une infection.

Cancer :
Si vous avez un cancer, informez-en votre professionnel de la santé avant de commencer à prendre VELSIPITY. Vous ne devez pas prendre VELSIPITY si vous avez un cancer. Avant ou peu après le début de votre traitement par VELSIPITY, votre professionnel de la santé pourrait examiner votre peau. Celui-ci pourrait vérifier votre peau de temps à autre pour déceler des lésions cutanées ou des grains de beauté, surtout si vous avez des facteurs de risque de cancer de la peau. Si vous remarquez un grain de beauté suspect, communiquez sans tarder avec votre professionnel de la santé pour le faire examiner.

Limitez le temps que vous passez au soleil en portant des vêtements qui protègent votre peau et en utilisant un écran solaire avec un facteur de protection solaire (FPS) élevé.

Leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) :
La LEMP est une infection virale grave du cerveau qui peut entraîner une invalidité sévère ou même la mort. Des cas de LEMP ont été signalés lors de l'utilisation de médicaments semblables à VELSIPITY. Les symptômes de la LEMP comprennent des problèmes visuels, une faiblesse dans les bras ou les jambes qui empire, de la maladresse, un manque de coordination, des pertes de mémoire ou de la confusion, des difficultés à parler et des changements de la personnalité.

Si vous présentez l'un ou l'autre de ces symptômes, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé. Si votre professionnel de la santé croit que vous pourriez avoir une LEMP, il fera une évaluation plus poussée de votre état et pourrait arrêter votre traitement par VELSIPITY.

Syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR) :
De rares cas de SEPR ont été observés avec des médicaments semblables à VELSIPITY. Durant le traitement par VELSIPITY, si vous présentez l'un ou l'autre des symptômes possibles de SEPR, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé. Les symptômes comprennent les suivants : mal de tête intense qui apparaît soudainement, nausées ou vomissements, confusion, somnolence, changement de la personnalité, paralysie, façon anormale de parler, convulsions et changements de la vision.

Si vous ressentez l'un de ces symptômes, votre professionnel de la santé doit examiner d'urgence le fonctionnement de votre cerveau, car ces symptômes pourraient être dus à un SEPR. S'il n'est pas traité, le SEPR pourrait entraîner un AVC ou un saignement dans le cerveau. Si votre professionnel de la santé croit que vous pourriez avoir un SEPR, il arrêtera votre traitement par VELSIPITY.

Examens et surveillance :
Avant et pendant votre traitement par VELSIPITY, votre professionnel de la santé pourrait vérifier votre capacité de respirer. Il va également demander différentes analyses de sang et en interpréter les résultats.

Grossesse et contraception :
Vous ne devez pas prendre VELSIPITY si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir. C'est parce que VELSIPITY peut être nocif pour l'enfant à naître. Avant que vous commenciez votre traitement par VELSIPITY, votre professionnel de la santé vous expliquera les risques associés à la grossesse. Il vous fera passer un test de grossesse pour s'assurer que vous n'êtes pas enceinte. Votre professionnel de la santé vous remettra une carte où sont expliquées les raisons pour lesquelles vous ne devriez pas devenir enceinte pendant que vous prenez VELSIPITY. On y explique aussi ce que vous devez faire pour éviter de devenir enceinte pendant votre traitement. Vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant que vous prenez VELSIPITY et pendant 6 jours après la prise de votre dernière dose. Consultez votre professionnel de la santé pour connaître les moyens de contraception efficaces.

Registre des grossesses : Il existe un registre sur l'exposition pendant la grossesse chez les femmes qui prennent VELSIPITY lorsqu'elles sont enceintes. Le but de ce registre est de recueillir de l'information sur votre santé et sur celle de votre bébé. Si vous devenez enceinte pendant votre traitement par VELSIPITY, parlez à votre professionnel de la santé de l'inscription à ce registre. Vous pouvez aussi appeler au 1-800-616-3791 pour obtenir plus de renseignements.

Allaitement :
Ne prenez pas VELSIPITY si vous allaitez, parce que VELSIPITY pourrait passer dans le lait maternel.

Autres mises en garde (suite)

Conduite de véhicules et utilisation de machines :
VELSIPITY pourrait causer des étourdissements qui peuvent réduire votre capacité de conduire un véhicule et de faire fonctionner des machines.

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 ci-dessous pourraient interagir avec VELSIPITY :

- les médicaments utilisés pour maîtriser la fréquence cardiaque et la tension artérielle, comme les bêtabloquants ou les bloqueurs des canaux calciques;
- les médicaments utilisés pour régulariser le rythme cardiaque ou les battements du cœur, comme la quinidine, le procaïnamide, l'amiodarone et le sotalol;
- les médicaments qui ont un effet sur le système immunitaire, y compris un traitement contre le cancer;
- les vaccins;
- le fluconazole, utilisé pour traiter des infections fongiques, et certains autres médicaments ayant un effet sur une certaine enzyme dans le corps, qui peuvent augmenter la concentration sanguine de VELSIPITY. Il est déconseillé de les prendre en association avec VELSIPITY;
- la rifampicine, utilisée pour traiter des infections bactériennes, et certains autres médicaments ayant un effet sur une certaine enzyme dans le corps, qui peuvent diminuer la concentration sanguine de VELSIPITY. Il est déconseillé de les prendre en association avec VELSIPITY;
- le gemfibrozil, utilisé pour traiter des taux élevés de cholestérol, et certains autres médicaments ayant un effet sur une certaine enzyme dans le corps, qui peuvent augmenter la concentration sanguine de VELSIPITY chez certains patients. Chez ces patients, la prise de ces médicaments en association avec VELSIPITY est déconseillée;
- l'itraconazole, utilisé pour traiter des infections fongiques, et certains autres médicaments qui ont un effet sur une certaine enzyme dans le corps, qui peuvent augmenter la concentration sanguine de VELSIPITY chez certains patients. Chez ces patients, la prise de ces médicaments en association avec VELSIPITY est déconseillée.

PrVELSIPITY™ (étrasimod) ▼

Rappel concernant la grossesse à l'intention des femmes aptes à procréer

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire, ce qui permettra de fournir rapidement de nouveaux renseignements relatifs à l'innocuité. Pour obtenir plus d'information, consultez la section sur la déclaration des effets secondaires.

Version : 271038

Date d'approbation : février 2024

Renseignements à l'intention du patient
S'il est utilisé pendant la grossesse, l'étrasimod peut être nocif pour le bébé à naître. Les risques potentiels comprennent une fausse couche et des malformations congénitales.

- Ne prenez pas d'étrasimod si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ou encore si vous êtes en âge de procréer et n'utilisez pas une méthode de contraception efficace.
- Avant de commencer un traitement par l'étrasimod :
  1. Votre prescripteur vous expliquera les risques potentiels pour un bébé à naître si vous devenez enceinte pendant votre traitement par l'étrasimod et vous rappellera régulièrement comment réduire les risques.
  2. Vous devez utiliser une méthode de contraception efficace durant le traitement par l'étrasimod et pendant 6 jours après la prise de votre dernière dose.
  3. Votre médecin vous fera passer un test de grossesse dont le résultat doit être négatif. Des tests de grossesse seront aussi effectués pendant le traitement.
- Informez immédiatement votre médecin si vous devenez enceinte durant le traitement par l'étrasimod ou dans les 6 jours suivant la prise de votre dernière dose. Votre médecin discutera avec vous du risque d'effets néfastes pour le bébé associé au traitement et pourrait vous faire passer d'autres examens, dont une échographie. Le traitement par l'étrasimod doit être interrompu en cas de grossesse.
- Informez votre médecin sans tarder si vous devenez enceinte ou si vous allaitez, si vous croyez être enceinte ou prévoyez le devenir, y compris dans les 6 jours suivant votre dernière dose d'étrasimod.
- Conservez cette carte sur vous et montrez-la à tout médecin ou pharmacien qui vous prodiguent des soins.
- Pour obtenir plus d'information, consultez le feuillet qui se trouve dans l'emballage de VELSIPITY.

Déclaration des effets secondaires
L'étrasimod étant un nouveau médicament, il fait l'objet d'une surveillance étroite sur le plan de l'innocuité. Il est important de signaler tous les effets secondaires, même ceux qui ne sont pas mentionnés dans le feuillet Renseignements destinés aux patients inclus dans l'emballage. Vous pouvez aider d'autres patients en déclarant les effets secondaires, car vous fournissez plus de renseignements sur l'innocuité du médicament.

Veuillez signaler les effets secondaires présumés du médicament en composant le 1-866-234-2345 ou 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 courrier ou par télécopieur.

Autres renseignements (à remplir) :

Nom du patient : _____

Nom du médecin : _____

Numéro de téléphone du médecin : _____

Numéro de télécopieur du médecin : _____

Si vous arrêtez le traitement par VELSIPITY, conservez cette carte sur vous pendant au moins 2 mois après avoir pris votre dernière dose de VELSIPITY.

Pour de plus amples renseignements, veuillez lire le feuillet Renseignements destinés aux patients inclus dans chaque emballage de VELSIPITY.

VELSIPITY[MC] est une marque de commerce
de Pfizer Inc., utilisée sous licence.
© 2024 Pfizer Canada SRI
Kirkland (Québec) H9J 2M5
PP-V1A-CAN-0031-FR

MEMBRE DE MÉDICAMENTS NOVATEURS CANADA

Velsipity[MC]
comprimés d'étrasimod