

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

### PrREVOLADE<sup>MD</sup> Comprimés d'eltrombopag (sous forme d'eltrombopag olamine)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de REVOLADE pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de REVOLADE. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

#### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

##### Les raisons d'utiliser ce médicament :

**Thrombopénie immunologique (TI) chronique :** REVOLADE est utilisé pour traiter les adultes et les enfants de 1 an et plus qui souffrent d'un trouble hémorragique appelé *thrombopénie immunologique* (TI) chronique. Il est utilisé lorsque l'emploi d'autres médicaments s'est soldé par un échec.

**Anémie aplasique sévère :** REVOLADE est destiné au traitement des adultes dont la numération globulaire (nombre de cellules sanguines) est faible en raison d'une anémie aplasique sévère. 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), un trouble hémorragique qui, chez beaucoup de patients, est associé à un nombre peu élevé de plaquettes, non seulement à cause de la maladie, mais aussi à cause de certains médicaments servant à la traiter. L'administration de REVOLADE peut aider les patients à poursuivre leur traitement antiviral jusqu'à la fin.

##### Les effets de ce médicament :

###### **Traitement de la TI :**

REVOLADE est un médicament qui peut favoriser l'augmentation du nombre de plaquettes.

###### **Traitement de l'anémie aplasique sévère :**

REVOLADE est un médicament qui peut favoriser l'augmentation du nombre de plaquettes et d'autres types de cellules sanguines.

###### **Traitement de la thrombopénie associée à l'infection par le VHC :**

REVOLADE est un médicament qui peut favoriser l'augmentation du nombre de plaquettes.

##### Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

N'utilisez pas REVOLADE si vous :

- êtes allergique à REVOLADE ou à l'un des autres ingrédients qui entrent dans la fabrication de ce médicament;
- souffrez de graves problèmes de foie.

##### L'ingrédient médicamenteux est :

L'eltrombopag.

##### Les ingrédients non médicinaux sont :

**Comprimés :** hypromellose, macrogol, stéarate de magnésium, mannitol, cellulose microcristalline, povidone, glycolate d'amidon sodique et dioxyde de titane.

Les comprimés à 12,5 mg et à 25 mg contiennent aussi du polysorbate.

Les comprimés à 50 mg contiennent aussi de l'oxyde de fer jaune et de l'oxyde de fer rouge.

Les comprimés à 75 mg contiennent aussi de l'oxyde de fer rouge et de l'oxyde de fer noir.

##### La présentation :

Comprimés : 12,5, 25, 50 et 75 mg.

#### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

##### **Mises en garde et précautions importantes**

Un risque d'insuffisance hépatique et de décès peut exister chez les patients atteints d'hépatite chronique qui souffrent d'une autre maladie du foie. Si vous prenez REVOLADE avec du péginterféron et de la ribavirine, qui servent à traiter l'hépatite C, votre médecin pourrait surveiller étroitement vos symptômes hépatiques.

REVOLADE n'est offert que sous forme de comprimés et ne doit pas être donné à des patients qui sont incapables d'avaler les comprimés entiers.

Lisez la section intitulée *Renseignements pour le consommateur* de la monographie du péginterféron et

de la ribavirine pour obtenir de l'information importante sur l'innocuité de ces produits, car ceux-ci sont administrés en association avec REVOLADE pour traiter les patients atteints d'infections à VHC et de TI.

AVANT de prendre REVOLADE, consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous :

- avez des problèmes de foie;
- avez des problèmes aux reins;
- avez des antécédents de formation d'un caillot à l'intérieur d'un vaisseau sanguin qui bloque la circulation du sang (thrombose), ou si vous savez que la thrombose est un problème fréquent dans votre famille. Le risque de caillot sanguin peut être plus grand dans certaines circonstances, par exemple : si vous êtes une personne âgée, si vous êtes resté alité, si vous avez le cancer, si vous prenez des contraceptifs oraux (la « pilule ») ou si vous suivez une hormonothérapie substitutive, si vous avez subi une intervention chirurgicale récemment ou si vous vous êtes blessé, si vous avez un surplus de poids ou si vous fumez;
- avez une autre maladie du sang, par exemple un syndrome myélodysplasique (SMD). Votre médecin vous fera passer des tests pour s'assurer que vous n'êtes pas atteint de cette maladie du sang avant de vous prescrire REVOLADE. Si vous avez un SMD et que vous prenez REVOLADE, votre SMD pourrait s'aggraver.
- avez des antécédents de problèmes de la vue (cataractes);
- êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- allaitez ou prévoyez le faire;
- avez plus de 65 ans;
- êtes originaire de l'Asie.
- 

#### **Grossesse :**

Vous devez éviter de tomber enceinte pendant le traitement par REVOLADE. On ne connaît pas les répercussions que ce médicament pourrait avoir sur une grossesse. Vous devez utiliser une méthode contraceptive fiable. Si vous tombez enceinte pendant le traitement, informez-en votre médecin.

#### **Allaitement :**

Des études menées chez l'animal ont montré que REVOLADE est probablement excrété dans le lait des femelles, mais on ne sait pas s'il passe dans le lait humain. L'allaitement n'est donc pas recommandé pendant le traitement par REVOLADE.

#### **Cataractes :**

Pendant les études réalisées chez des animaux, on a noté que REVOLADE avait provoqué la formation de cataractes (opacification du cristallin de l'œil). Une augmentation du risque de cataractes a aussi été observée dans le cadre d'études sur l'infection par le VHC réalisées chez des patients présentant une thrombopénie (nombre peu élevé de plaquettes sanguines) qui recevaient aussi de l'interféron. Lors d'études sur la TI chronique, de nouvelles cataractes se sont formées chez certains des patients traités par REVOLADE. Lors des études sur la TI chronique menées chez l'enfant, on a noté la formation de cataractes chez 2 des patients traités par REVOLADE. Votre médecin pourrait recommander de faire vérifier la présence de cataractes avant et pendant le traitement par REVOLADE.

### **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**

#### **Prises d'autres médicaments :**

Certains types de médicaments, y compris des médicaments délivrés sur ou sans ordonnance et des vitamines, interagissent avec REVOLADE. Par conséquent, vous ne devriez pas les prendre en même temps que REVOLADE. Parmi ces médicaments, on trouve des produits appartenant aux groupes suivants :

- 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;

Il y a certains groupes de médicaments exigeant une surveillance des plaquettes plus étroite. Ces médicaments comprennent l'association du lopinavir/ritonavir (médicaments pour traiter l'infection par le VIH) et la cyclosporine (utilisée dans le cadre de transplantations ou maladies auto-immunes).

Consultez votre médecin si vous employez un de ces produits. Dans certains cas, il faudra peut-être ajuster votre dose ou changer le moment où vous prenez votre médicament (voir la section intitulée *Dose habituelle*). Demandez à votre médecin ou à votre pharmacien de passer en revue les médicaments que vous utilisez actuellement et de vous suggérer des solutions de rechange convenables, au besoin.

Si vous prenez aussi des médicaments qui empêchent la formation de caillots sanguins (des anticoagulants ou des antiagrégants plaquettaire), vous vous exposez

d'avantage aux hémorragies. Vous devriez en discuter avec votre médecin. Si vous utilisez déjà d'autres médicaments pour votre traitement, il se peut que leur dose soit réduite quand vous les prenez avec REVOLADE ou que votre médecin vous dise de cesser de les utiliser.

**Prise de REVOLADE avec des aliments et des boissons :**

Ne prenez pas REVOLADE avec des produits laitiers (p. ex., du lait, de la crème glacée, du yogourt).

REVOLADE peut être pris avec des aliments et des boissons qui contiennent peu de calcium tels que :

- des fruits comme l'ananas, le raisin et la fraise;
- du jambon maigre, du poulet ou du bœuf;
- du jus de fruits, du lait de soya ou des céréales non enrichies (auxquels on n'a pas ajouté de calcium, de magnésium ni de fer).

Veillez discuter de cette question avec votre médecin ou votre pharmacien. Ils seront en mesure de vous conseiller sur les repas qui vous conviendront le mieux pendant le traitement par REVOLADE.

**UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT**

Avalez les comprimés entiers, avec de l'eau. Il ne faut PAS les écraser en vue de les mélanger à des aliments ou des liquides.

**Dose habituelle chez les adultes (18 ans et plus) :**

La dose initiale habituelle de REVOLADE chez les adultes atteints de TI ou d'anémie aplasique sévère est de **1 comprimé à 50 mg** par jour. Les patients originaires de l'Asie (p. ex., de descendance chinoise, japonaise, taïwanaise, thaïlandaise ou coréenne) doivent entreprendre leur traitement à une dose réduite à 25 mg.

La dose initiale habituelle de REVOLADE chez les patients infectés par le VHC est de **1 comprimé à 25 mg** par jour. Les patients originaires de l'Asie (p. ex., de descendance chinoise, japonaise, taïwanaise, thaïlandaise ou coréenne) doivent entreprendre leur traitement à la même dose de 25 mg.

**Dose habituelle chez les enfants (de 1 à < 18 ans) atteints de TI :**

La dose initiale habituelle de REVOLADE chez les enfants et les adolescents de 1 à 5 ans atteints de TI est de **1 comprimé à 25 mg** par jour.

La dose initiale habituelle de REVOLADE chez les enfants et les adolescents (de 6 à < 18 ans) atteints de TI est de **1 comprimé à 50 mg** par jour. Les patients de 6 à < 18 ans originaires de l'Asie (p. ex., de descendance chinoise, japonaise, taïwanaise, thaïlandaise ou coréenne) doivent amorcer le traitement à la dose de 25 mg.

Si votre enfant est incapable d'avaler les comprimés entiers, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous souffrez d'une maladie du foie et que votre médecin décide de traiter votre TI ou votre anémie aplasique sévère, la dose initiale ne doit pas dépasser 25 mg une fois par jour.

Selon votre réponse au traitement, votre médecin pourrait ajuster (augmenter ou réduire) la dose quotidienne de REVOLADE.

**Patients atteints de TI :** Ne pas dépasser la dose de 75 mg une fois par jour.

**Patients atteints d'anémie aplasique sévère :** Ne pas dépasser la dose de 150 mg une fois par jour.

**Patients atteints de thrombopénie associée à l'infection par le VHC :** Ne pas dépasser la dose de 100 mg une fois par jour.

Ne cessez pas de prendre REVOLADE tant que votre médecin ne vous dit pas de le faire.

Quand votre médecin vous conseillera de mettre fin au traitement par REVOLADE, vous devrez faire dénombrer vos plaquettes toutes les semaines pendant 4 semaines.

Ne prenez pas REVOLADE pendant les 2 heures qui précèdent ou les 4 heures qui suivent l'ingestion d'agents antiacides (pour traiter l'indigestion), de suppléments de minéraux (comme l'aluminium, le calcium, le fer, le magnésium, le sélénium ou le zinc) ou de produits laitiers. Autrement, le médicament ne sera pas bien absorbé par votre organisme. Un bon moyen d'éviter les problèmes consiste à prendre ces produits le matin et REVOLADE, le soir. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

**Patients atteints de thrombopénie associée à l'infection par le VHC :** Ne prenez pas REVOLADE pendant plus d'une année à la fois. Votre médecin devra réévaluer votre traitement au bout d'un an. Le traitement par REVOLADE prendra fin une fois que vous aurez cessé de suivre votre traitement antiviral.

**Surdose :**

Si vous croyez avoir pris une trop grande quantité de REVOLADE, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de la région, même si vous ne présentez pas de symptômes.

**Oubli d'une dose :**

Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Ne doublez pas la dose pour compenser votre oubli. Attendez plutôt qu'il soit l'heure de prendre la dose suivante, puis prenez la dose prescrite habituelle à ce moment-là.

Si vous avez des questions au sujet de l'utilisation de REVOLADE, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

**EFFETS SECONDAIRES ET PROCÉDURES À SUIVRE**

Comme tous les médicaments, REVOLADE peut provoquer des effets secondaires.

**Les effets secondaires signalés chez des adultes recevant REVOLADE pour le traitement de la TI comprennent :**

- Maux de tête
- Nausées
- Diarrhée
- Sécheresse de la bouche
- Vomissements
- Éruption cutanée
- Douleur articulaire
- Sécheresse des yeux
- Sensation de chaleur accrue

- Engourdissement ou picotement de la peau
- Transpiration accrue
- Mal de gorge ou déglutition douloureuse
- Fatigue

REVOLADE peut entraîner des résultats anormaux à certaines analyses sanguines :

- Hausse du taux d'une enzyme hépatique appelée *alanine aminotransférase*;
- Hausse du taux d'une enzyme hépatique appelée *aspartate aminotransférase*.
- Hausse du taux de bilirubine (substance pigmentée produite par le foie) dans le sang, ce qui peut provoquer une jaunisse (hyperbilirubinémie).

**Les effets secondaires signalés chez les enfants et les adolescents de 1 an et plus recevant REVOLADE pour le traitement de la TI comprennent :**

- Mal de gorge, écoulement nasal, congestion nasale et éternuements
- Infection du nez, des sinus, de la gorge et des voies respiratoires supérieures, rhume (*infection des voies respiratoires supérieures*)
- Toux
- Diarrhée, constipation, nausées, indigestion
- Douleur dentaire ou saignements de la bouche
- Baisse de l'appétit
- Écoulement nasal (rhinorrhée)
- Infection des poumons ou de la peau, grippe, méningite, enflure des amygdales, poux de tête
- Éruption cutanée avec ou sans démangeaisons, tendance à se gratter, ecchymoses (bleus)
- Carence en vitamine D
- Mal des transports
- Modifications de la partie arrière de l'œil
- Douleur, douleur au dos, douleur à l'aîne, ostéoporose, douleur à la poitrine d'origine non cardiaque, lésion de la peau ou des articulations
- Manque d'énergie, somnolence
- Engourdissement
- Trouble de l'alimentation
- Réaction allergique

REVOLADE peut entraîner des résultats anormaux à certaines analyses sanguines :

- Altérations des taux de certaines enzymes produites par le foie

**Les effets secondaires signalés chez des patients recevant REVOLADE pour le traitement de l'anémie aplasique sévère comprennent :**

- Toux et écoulement nasal
- Douleurs dans la bouche et mal de gorge
- Anxiété et dépression
- Fièvre
- Maux de tête, étourdissements, grande fatigue
- Douleur abdominale, diarrhée, nausées
- Spasmes musculaires
- Douleurs aux articulations
- Douleurs dans les bras, les jambes, les mains et les pieds
- Saignements des gencives
- Douleur ou ulcères dans la bouche
- Vomissements
- Faiblesse, manque d'énergie
- Frissons
- Enflure des bras et des jambes
- Essoufflement en marchant
- Saignements de nez
- Douleur au dos
- Éruption cutanée, démangeaisons, apparition de bosses rouge pâle qui démangent
- Plaques cutanées
- Sécheresse des yeux
- Difficulté à dormir
- Malaise, douleur
- Constipation, flatulences
- Coloration anormale de l'urine ou des selles
- Déglutition douloureuse
- Enflure de la langue
- Baisse ou augmentation de l'appétit
- Douleur osseuse

REVOLADE peut entraîner des résultats anormaux à certaines analyses sanguines :

- Hausse des taux de certaines enzymes du foie (transaminases)
- Taux élevé de fer dans le sang
- Faible taux de sucre dans le sang
- Taux élevé de bilirubine (pigment) dans le sang, ce qui peut provoquer une jaunisse (hyperbilirubinémie)

Les épreuves de laboratoire peuvent révéler des anomalies des cellules de la moelle osseuse.

**Les effets secondaires signalés chez des patients recevant REVOLADE pour le traitement des patients infectés par le VHC comprennent :**

- Fatigue

- Frissons
- Maux de tête
- Nausées
- Diarrhée
- Démangeaisons
- Faiblesse
- Troubles du sommeil
- Perte de l'appétit
- Symptômes pseudogrippaux
- Enflure des mains, des chevilles ou des pieds
- Toux

Veillez parler à votre médecin si vous notez une coloration anormale de la peau, car il faut évaluer et surveiller cet effet secondaire de façon appropriée.

REVOLADE peut entraîner des résultats anormaux à certaines analyses sanguines :

- Baisse du nombre de globules rouges (*anémie*)
- Hausse du taux de bilirubine (pigment) dans le sang, ce qui peut provoquer une jaunisse (hyperbilirubinémie)

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez immédiatement un médecin
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Très fréquents	<b>Baisse du nombre de globules rouges (anémie) :</b> fatigue, manque d'énergie, faiblesse, essoufflement		✓	

Les épreuves de laboratoire peuvent révéler des anomalies des cellules de la moelle osseuse.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez immédiatement un médecin
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquents	<b>Caillots sanguins (manifestations thrombo-emboliques, incluant thrombose de la veine porte) :</b> enflure, douleur ou sensibilité dans une partie du corps		✓	
	<b>Fièvre</b>	✓		
	<b>Douleur ou malaise abdominaux</b>	✓		
	<b>Sepsis :</b> battements cardiaques rapides, fièvre, tremblements, frissons, respiration rapide, nausées, vomissements, mictions moins fréquentes		✓	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez immédiatement un médecin
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
	<b>Infection virale :</b> fièvre, fatigue, maux de tête, douleurs corporelles, diarrhée, nausées, vomissements		✓	
	<b>Douleur oropharyngée :</b> douleur dans le nez et la gorge		✓	
	<b>Troubles oculaires – cataractes :</b> visions trouble, brouillée ou basse, perception de halos autour des lumières, perception pâle ou jaunâtre des couleurs <b>Vision trouble – perte de vision :</b> changements de la vision <b>Corps flottants :</b> perception de taches ou de filaments; taches qui se déplacent suivant le mouvement des yeux		✓	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez immédiatement un médecin
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
<b>Infarctus splénique (mort des tissus de la rate) :</b> douleur intense du côté supérieur gauche de l'abdomen pouvant irradier dans l'épaule gauche		✓	
<b>Syncope et étourdissements posturaux :</b> Évanouissement ou étourdissements au moment de se lever ou de s'asseoir		✓	
<b>Problèmes de foie (y compris l'hépatite B) :</b> jaunisse (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux), coloration foncée anormale de l'urine, fatigue inhabituelle, douleur dans la partie supérieure droite du ventre		✓	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez immédiatement un médecin
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
<b>Insuffisance hépatique (grave perturbation de la fonction hépatique) :</b> jaunisse (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux), tendance à saigner, <u>abdomen</u> gonflé, désorientation ou confusion mentale, somnolence, <u>coma</u>		✓	
<b>Atteinte hépatique chez les patients infectés par le VHC (diminution de la fonction hépatique) :</b> douleur abdominale, défense (tendance à porter la main à la région touchée), sensibilité dans la partie supérieure droite de l'abdomen, douleur à l'épaule droite, signes d'un état de choc, hémorragie		✓	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez immédiatement un médecin
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
	<b>Hypoglycémie (faible taux de glucose sanguin) :</b> soif, mictions fréquentes, faim, nausées et étourdissements, battements cardiaques rapides, picotements, tremblements, nervosité, transpiration		✓	
	Perte ou amincissement inhabituels des cheveux		✓	
	<b>Myalgie :</b> douleur musculaire		✓	
	<b>Infections urinaires :</b> douleur et/ou sensation de brûlure en urinant, sang dans l'urine, envie accrue d'uriner		✓	
Peu fréquents	<b>Réactions allergiques :</b> éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer		✓	
	Hémorragie		✓	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez immédiatement un médecin
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
	<b>Microangiopathie thrombotique avec insuffisance rénale aiguë (lésions se produisant dans les plus petits vaisseaux sanguins des reins, entraînant une diminution de la fonction rénale) :</b> baisse de la production d'urine, enflure des jambes, haute pression		✓	
	<b>Atteinte hépatique chez les patients atteints de TI (diminution de la fonction hépatique) :</b> douleur abdominale, défense (tendance à porter la main à la région touchée), sensibilité dans la partie supérieure droite de l'abdomen, douleur à l'épaule droite, signes d'un état de choc, hémorragie		✓	



<b>EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE</b>			
Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez immédiatement un médecin
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Douleur musculosquelettique à la poitrine		✓	
<b>Douleur musculosquelettique :</b> douleur aux muscles, aux tendons, aux articulations, aux os et dans les membres		✓	

**REVOLADE peut causer des effets secondaires graves**

**Problèmes de foie :**

REVOLADE peut endommager votre foie et causer une maladie grave qui pourrait même mettre votre vie en danger. C'est pourquoi vous devrez subir des analyses de sang qui serviront à évaluer l'état de votre foie avant et pendant le traitement par REVOLADE. Certains problèmes de foie peuvent s'aggraver si vous prenez des antiviraux (pour le traitement d'une thrombopénie associée au VHC) en même temps que REVOLADE.

Votre médecin vous prescrira les analyses de sang et toute autre analyse nécessaire. Dans certains cas, il faudra peut-être mettre fin au traitement par REVOLADE.

**COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT**

**Hémorragies après l'arrêt du traitement :**

Lorsque vous cesserez de prendre REVOLADE, le nombre de vos plaquettes pourrait retomber au niveau où il était avant que vous ne commenciez le traitement. Il est fort probable que cet effet se produise pendant les 4 premières semaines qui suivront l'arrêt du traitement. Cette baisse pourrait vous rendre plus vulnérable aux hémorragies. Votre médecin vérifiera le nombre de vos plaquettes pendant au moins 4 semaines après l'arrêt du traitement. Une fois que vous aurez cessé le traitement, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous

avez le moindre bleu ou saignement.

**Problèmes de moelle osseuse :**

Les gens qui souffrent de la même maladie que vous peuvent avoir des problèmes de moelle osseuse. Les médicaments comme REVOLADE stimulent certaines cellules de la moelle osseuse pour qu'elles produisent plus de plaquettes, ce qui peut accroître le risque de troubles touchant les cellules de la moelle osseuse, d'un cancer du sang, de modifications de l'ADN ou encore de détérioration de la moelle osseuse. Les altérations de la moelle osseuse peuvent se manifester par des résultats anormaux aux analyses de sang. Durant le traitement par REVOLADE, votre médecin pourrait aussi effectuer des tests qui serviront expressément à évaluer l'état de votre moelle osseuse.

**Nombre de plaquettes élevé et risque plus grand de caillots sanguins :**

Si le nombre de vos plaquettes devient trop élevé pendant le traitement par REVOLADE, le risque de formation d'un caillot sanguin est plus grand. Cela dit, les caillots sanguins peuvent se produire même quand le nombre de plaquettes est normal, voire faible. Si vous souffrez d'une maladie du foie, un caillot sanguin pourrait bloquer la circulation du sang dans un vaisseau qui alimente votre foie (thrombose de la veine porte). Certaines formes de caillots sanguins peuvent causer des complications sévères. En effet, certains peuvent se déplacer vers les poumons ou provoquer une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral. Des caillots pourraient aussi se former dans vos petits vaisseaux sanguins, ce qui risque d'endommager des organes comme les reins. Votre médecin vérifiera le nombre de vos plaquettes et, s'il devient trop élevé, il modifiera la dose de REVOLADE ou mettra fin au traitement. Informez votre médecin immédiatement si vous présentez un des signes ou des symptômes qui indiquent la présence d'un caillot de sang, à savoir : enflure ou douleur/sensibilité à une jambe, essoufflement soudain, surtout s'il est accompagné d'une douleur poignante à la poitrine et/ou d'une respiration rapide, mal de ventre, gonflement du ventre ou présence de sang dans les selles.

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Si REVOLADE cause un effet inattendu, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.*

Garder hors de la portée des enfants.

**Comprimés**

Conserver à une température inférieure à 30 °C. Craint

le gel.

**DÉCLARATION DES EFFETS  
SECONDAIRES**

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé à Santé Canada :

- en consultant la page Web sur la déclaration 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 marche à suivre pour faire une déclaration en ligne, par la poste 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 fournit pas de conseils médicaux.*

**POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

On peut obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :

<http://www.novartis.ca>, ou en communiquant avec le promoteur,

Novartis Pharma Canada inc.  
385, boul. Bouchard  
Dorval (Québec)  
H9S 1A9  
1-800-363-8883

Novartis Pharma Canada inc. a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 15 mai 2019

REVOLADE est une marque déposée.

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