RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

[Pr]ZORYVE®

mousse de 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.

À quoi sert ZORYVE :

ZORYVE est utilisé 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.

ZORYVE n'est pas approuvé chez les enfants de moins de 9 ans.

Comment fonctionne ZORYVE :

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

Les ingrédients de ZORYVE sont :

Ingrédient médicinal : 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, propylparaben et vaseline blanche. De l'acide chlorhydrique peut avoir été ajouté pour ajuster le pH.

Agents propulseurs : butane, isobutane, propane.

ZORYVE se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

Mousse : 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 utiliser 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, pour assurer l'utilisation adéquate du médicament et aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- si vous êtes enceinte ou envisagez de devenir enceinte. On ne sait pas si ZORYVE peut nuire à votre bébé à naître;
- si vous allaitez ou envisagez d'allaiter.

Autres mises en garde :

Allaitement : 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 toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.

Les produits suivants pourraient interagir avec ZORYVE :

- érythromycine et énoxacine, utilisées pour traiter les infections bactériennes;
- kétoconazole oral, utilisé pour traiter les infections fongiques;
- fluvoxamine, utilisée pour traiter certains troubles de santé mentale;
- cimétidine, utilisée pour traiter les brûlures et les ulcères d'estomac.

Comment utiliser ZORYVE :

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

Dose habituelle

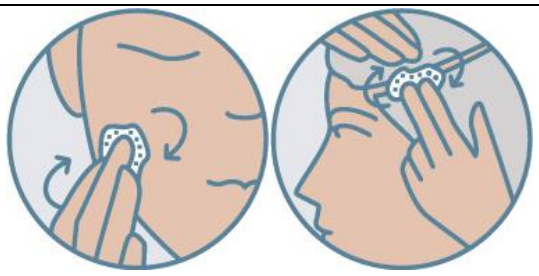
Appliquez ZORYVE sur les zones touchées une fois par jour.

Avant d'appliquer ZORYVE pour la première fois

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

Application de 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**.

Étape 1 : AGITER LE CONTENANT • Agitez bien le contenant avant chaque utilisation.	
Étape 2 : FAIRE SORTIR LA MOUSSE • Tenez le contenant à l'envers, à la verticale, et appuyez sur l'embout. • Faites sortir une petite quantité de mousse dans votre main.	
Étape 3 : APPLIQUER LA MOUSSE • Utilisez une quantité suffisante de mousse 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 ZORYVE directement sur les zones de peau touchées. • Lavez-vous les mains après l'application de la mousse ZORYVE.	

Surdose

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

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez utilisé trop de ZORYVE ou en avez avalé accidentellement, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des

urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de signes ou de symptômes.

Dose oubliée

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

Effets secondaires possibles de l'utilisation de ZORYVE

Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous utilisez ZORYVE. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez 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 d'utiliser le médicament (au besoin) et obtenez immédiatement de l'aide médicale**
	Dans les cas sévères seulement	**Dans tous les cas**	
PEU FRÉQUENT			
Diarrhée (selles liquides ou molles fréquentes)	✓		

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez 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 (Canada.ca/medicament-instrument-declaration) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en téléphonant sans frais au 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 :

- Parlez-en 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 se trouve sur le site Web de Santé Canada (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html) et sur le site Web du fabricant (www.arcutis.ca) ou peut être obtenu en téléphonant au 1-844-692-6729.

Le présent feuillet a été rédigé par Arcutis Canada, Inc.

Dernière révision : 13 mars 2025.