

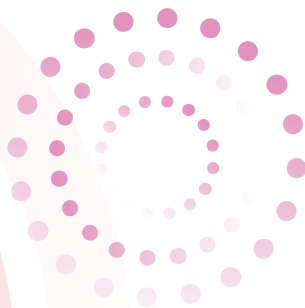
Urticaire chronique spontanée (UCS)
**Mon traitement par
Rhapsido® (Rémibrutinib)**

Destiné uniquement aux patient(e)s ayant déjà reçu une prescription de Rhapsido®.



MON TRAITEMENT PAR RHAPSIDO (RÉMIBRUTINIB)

Un diagnostic d'urticaire chronique spontanée (UCS) peut sembler accablant, et il est tout à fait normal d'avoir des questions. Ce guide est conçu pour vous aider à comprendre ce qu'est l'UCS. Il offre également des conseils pratiques pour la vie quotidienne et vous aide à commencer votre traitement.



QU'EST-CE QUE L'URTICAIRE CHRONIQUE SPONTANÉE ?	4
POURQUOI RHAPSIDO M'A-T-IL ÉTÉ PRESCRIT, ET COMMENT AGIT-IL ?	6
COMMENT DOIS-JE PRENDRE CE MÉDICAMENT ?	7
QUESTIONS ET RÉPONSES CONCERNANT LA DURÉE DE MON TRAITEMENT	8
GROSSESSE ET ALLAITEMENT	9
QUELS SONT LES EFFETS SECONDAIRES POTENTIELS DU TRAITEMENT ?	10
COMMENT PUIS-JE MIEUX GÉRER MON UCS ET MA VIE QUOTIDIENNE PENDANT LE TRAITEMENT ?	11
COMMENT PUIS-JE ME PRÉPARER AUX RENDEZ-VOUS CHEZ LE MÉDECIN ?	14
CONSEILS ET OUTILS UTILES	16



QU'EST-CE QUE L'URTICAIRE CHRONIQUE SPONTANÉE ?

L'urticaire peut être aiguë (de courte durée) ou chronique (si les symptômes durent plus de six semaines). L'urticaire chronique peut également être différenciée en urticaire **inductible** (causée par un facteur déclenchant spécifique) ou urticaire **spontanée** (apparition imprévisible sans facteur déclenchant externe reconnaissable). L'urticaire chronique spontanée (UCS) est une maladie de la peau à médiation immunitaire qui touche environ 1 personne sur 100.

Les symptômes typiques de l'UCS comprennent des plaques urticariennes rouges et prurigineuses, et un gonflement de la peau. Elle peut avoir un impact considérable sur l'humeur et la vie quotidienne, par exemple, le sommeil, le travail et les relations.

« Bien que l'UCS ne soit pas contagieuse et ne présente aucun danger pour les autres, la maladie a eu un impact majeur sur ma vie. Ce qui m'a été particulièrement difficile, c'est la façon dont les autres ont réagi. Au début, j'ai eu honte aussi et je me suis parfois mise à l'écart des autres, ce qui a entraîné moins d'interactions sociales. Les fortes démangeaisons étaient déjà très éprouvantes physiquement, mais la pression psychologique et émotionnelle était encore pire. Je me sentais souvent très seule et isolée dans cette situation.

À cause de mes problèmes de sommeil, j'avais du mal à me concentrer. Parallèlement, le travail était aussi une distraction importante pour moi, qui m'aidait à me changer les idées, au moins pendant un certain temps. »

Melitta

Bien que l'UCS provoque souvent des symptômes qui ressemblent à ceux des allergies, ce n'est pas une allergie. Elle est déclenchée par le système immunitaire, la défense naturelle de l'organisme contre les maladies et les infections. Le système immunitaire nous protège en luttant contre les bactéries ou les virus qui pénètrent dans l'organisme.

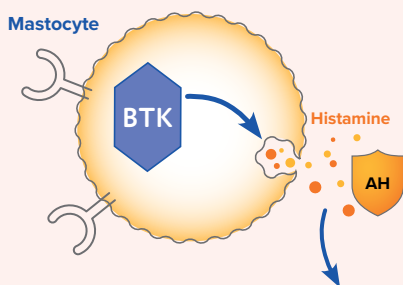
Dans l'UCS, le système immunitaire est hyperactif et identifie par erreur des molécules inoffensives comme une menace. Cela déclenche une réponse immunitaire et provoque la libération d'une substance messagère appelée histamine. **L'histamine** affecte alors la peau et peut provoquer des rougeurs, un gonflement et des démangeaisons.



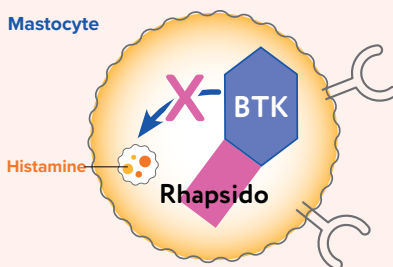
POURQUOI RHAPSIDO M'A-T-IL ÉTÉ PRESCRIT, ET COMMENT AGIT-IL ?

Votre médecin vous a prescrit ce médicament pour traiter votre UCS et soulager vos symptômes. Dans l'UCS, certaines cellules du système immunitaire, appelées mastocytes, sont activées de manière incontrôlée. Les **mastocytes** libèrent de l'**histamine**, ce qui peut provoquer des symptômes cutanés tels que des démangeaisons, des plaques urticariennes, des rougeurs et un gonflement. Une enzyme présente dans ces mastocytes, la **tyrosine kinase de Bruton (BTK)**, joue un rôle important dans ce processus. Les **antihistaminiques** sont souvent le traitement de première intention et agissent comme un bouclier protecteur : ils bloquent les effets de l'histamine après sa libération. Le premier point d'attaque de Rhapsido est le suivant : il inhibe l'enzyme BTK dans les cellules, empêchant la libération de l'histamine dans un premier temps. Cela peut aider à réduire les symptômes causés par l'histamine.

Avec des antihistaminiques (AH)



Avec Rhapsido



Signes et symptômes de l'UCS



Plaques urticariennes



Gonflement des tissus profonds (angio-cedème)



Démangeaisons

COMMENT DOIS-JE PRENDRE CE MÉDICAMENT ?

Le traitement consiste en un comprimé à prendre **deux fois par** jour. Prenez **un comprimé de 25 mg** le matin et un le soir. Avalez chaque comprimé en entier avec de l'eau. Ne pas couper, écraser ou mâcher le comprimé avant de l'avaler. Il est préférable de prendre votre médicament à la même heure chaque jour. Lorsqu'il est pris régulièrement, il peut soulager les symptômes de votre urticaire chronique spontanée et réduire la probabilité de nouvelles poussées. Utilisez les cartes de motivation et les autocollants de votre kit de démarrage pour vous aider à vous souvenir de prendre votre dose quotidienne.

Il est important que vous continuiez à prendre le médicament même si vous vous sentez déjà mieux. N'attendez pas que vos symptômes réapparaissent.

**Conseils pour faciliter
l'intégration du médicament
dans votre routine quotidienne :**

***Prenez votre comprimé, par exemple,
chaque fois que vous vous brossez les
dents le matin et le soir.***





QUESTIONS ET RÉPONSES CONCERNANT LA DURÉE DE MON TRAITEMENT

En combien de temps le traitement peut-il faire effet ?

La réponse au traitement varie d'une personne à l'autre et dépend, par exemple, de la gravité de la maladie et de la réponse immunitaire de la personne. Plus de 8 participants à l'étude sur 10 ont constaté une amélioration en quelques semaines seulement, et certains sont devenus asymptomatiques.

Une poussée d'UCS au début du traitement signifie-t-elle que le traitement n'est pas efficace ?

Ne vous inquiétez pas si vous continuez à présenter des poussées d'UCS, en particulier au début du traitement. Le traitement peut prendre un certain temps pour faire pleinement effet. Si vos symptômes persistent, demandez à votre médecin si votre traitement doit être ajusté.

Pourquoi ce traitement doit-il être pris à long terme ?

Une fois que vous avez atteint une rémission, c'est-à-dire une amélioration significative de vos symptômes, pendant le traitement, cela indique que la maladie est bien contrôlée. Cela ne signifie pas que la maladie a été guérie. La maladie peut redevenir active même après une période sans symptômes prolongée. Par conséquent, il est important de poursuivre le traitement à long terme tel que prescrit par votre médecin.

Votre médecin traitant vérifiera à intervalles réguliers si un traitement est nécessaire. Si vous arrêtez le traitement vous-même, vos symptômes d'UCS peuvent réapparaître. Par conséquent, n'arrêtez pas de prendre ce médicament sans consulter votre médecin.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou prévoyez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement et pendant au moins une semaine après avoir terminé le traitement par Rhapsido. Demandez à votre médecin quelles sont les méthodes de contraception efficaces.

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par Rhapsido et pendant une semaine après la fin du traitement, car on ne sait pas si Rhapsido passe dans le lait maternel.





QUELS SONT LES EFFETS SECONDAIRES POTENTIELS DU TRAITEMENT ?

Comme tous les médicaments, Rhapsido peut aussi provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. La plupart des effets secondaires, s'ils surviennent, sont généralement légers à modérés.

Effets secondaires très fréquents (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10) :

- Infection du nez et de la gorge (infection des voies aériennes supérieures)

Effets secondaires fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 patient traité sur 10)

- Fièvre (pyrexie)
- Infections par le virus de l'herpès
- Maux de tête
- Hématomes
- Petites taches rouges sous la peau (pétéchies)
- Hématomes sous la peau (contusions)
- Zone de saignement sous la peau avec un hématome bleu ou violet (ecchymose)
- Urines roses ou brunes (hématurie)
- Malaise (nausées)
- Douleurs dans la partie inférieure de l'abdomen
- Mal de dos

Effets secondaires peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 patient traité sur 100)

- Saignements de nez (épistaxis)
- Taches de couleur violette ou brun-rougeâtre sur la peau (purpura)
- Une tache plate rouge clair dans le blanc de l'œil (hémorragie conjonctivale)
- Saignement des gencives (saignement gingival)

Pour obtenir plus d'informations sur les effets secondaires possibles, veuillez consulter la notice.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Cela s'applique à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette brochure.

Il peut être utile de suivre comment vous vous sentez pendant le traitement. Le journal du patient inclus dans le kit de démarrage peut vous aider à suivre tout changement ou effet secondaire.



COMMENT PUIS-JE MIEUX GÉRER MON UCS ET MA VIE QUOTIDIENNE PENDANT LE TRAITEMENT ?

Écrivez

Un journal, comme le journal du patient inclus dans votre kit de démarrage, peut vous aider à suivre l'évolution de votre situation depuis le début du traitement. Si vous surveillez de petits changements, tels que moins de poussées, moins de démangeaisons ou un meilleur sommeil, cela peut vous aider à reconnaître vos progrès et à rester motivé(e). Vous pouvez également discuter de ces observations avec votre médecin.

Vous avez oublié une dose ?

Si vous oubliez une dose, sautez-la et prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose supplémentaire pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Avez-vous pris plus de médicament que prévu ?

Si vous avez pris plus de médicament que vous n'auriez dû, parlez-en immédiatement à un médecin. Lorsque vous vous rendez au cabinet d'un médecin ou à l'hôpital, assurez-vous d'apporter le flacon de comprimés et la notice.



Voyager avec Rhapsido

Aucune condition particulière de conservation n'est requise pour votre médicament. Si vous emportez votre médicament dans un avion, il est conseillé de le conserver dans son emballage d'origine avec l'ordonnance de votre médecin.

Obtenir un soutien

L'UCS peut parfois sembler accablante. Un réseau de familles et d'amis peut vous aider à vous assurer que vous n'avez pas à faire face seul(e).

Si vous parlez ouvertement de votre maladie, les personnes qui vous entourent seront mieux à même de comprendre ce que vous traversez et de vous soutenir en conséquence. Vous pouvez également demander à quelqu'un de vous accompagner à votre rendez-vous. Une personne de confiance peut vous apporter un soutien émotionnel, poser des questions et prendre des notes sur des informations importantes afin que rien ne soit oublié.

Travailler avec l'UCS

Les symptômes de l'UCS peuvent interférer avec le sommeil, le bien-être et la concentration, et peuvent donc avoir un impact sur les niveaux d'énergie, l'humeur et la performance au travail.

Pour vous assurer que votre situation professionnelle est mieux adaptée à votre état de santé, il peut être utile de partager des expériences spécifiques avec un responsable en qui vous avez confiance ou un interlocuteur des Ressources humaines. Il est possible qu'une assistance ou des ressources supplémentaires y soient disponibles.





COMMENT PUIS-JE ME PRÉPARER AUX RENDEZ-VOUS CHEZ LE MÉDECIN ?

Les rendez-vous chez le médecin sont une bonne occasion de discuter des progrès de votre traitement. Si vous expliquez comment vous vous sentez et quels changements vous avez remarqués, votre médecin sera plus en mesure d'évaluer si votre programme de traitement de l'UCS est toujours approprié. Parler de la maladie peut parfois sembler difficile, mais être bien préparé peut faciliter ces conversations.

Voici ce dont vous pouvez discuter avec votre médecin :

- **Comment vos symptômes ont progressé :**

Les taches urticariennes, les démangeaisons ou les gonflements ont-ils changé ou se sont-ils améliorés ?

- **Comment votre qualité de vie a changé :**

Comment dormez-vous ? Votre humeur, votre niveau d'énergie ou votre capacité à vous concentrer se sont-ils améliorés au travail ou lors d'activités sociales ?

- **Comment vous prenez votre médicament :**

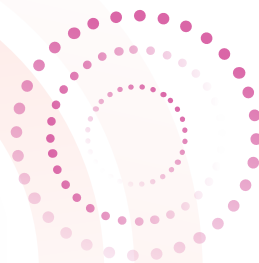
Dans quelle mesure avez-vous été capable de le prendre régulièrement ?

- **Tous les effets secondaires que vous pourriez avoir remarqués :**

Décrivez-les aussi précisément que possible.

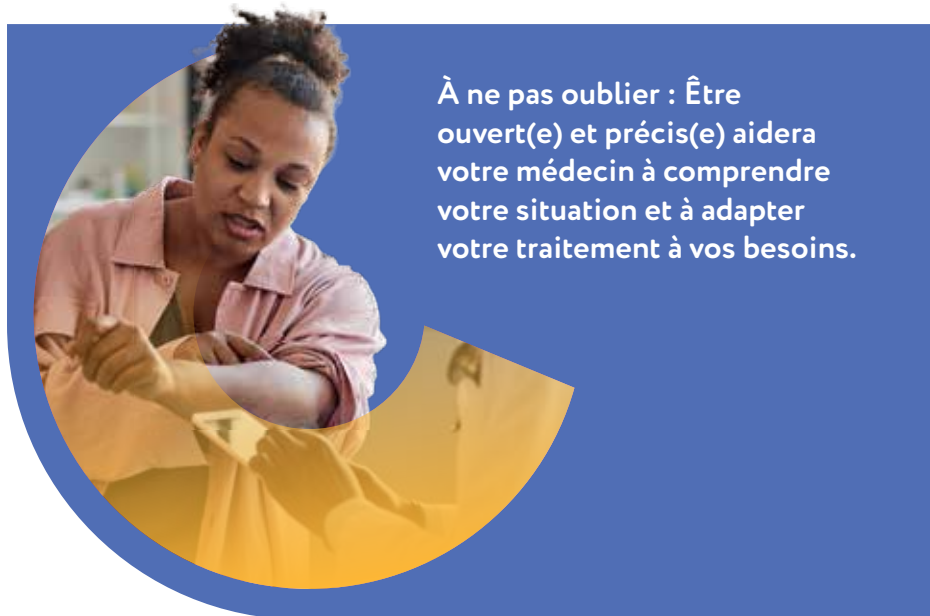
- **Quelles que soient les questions que vous pourriez avoir :**

Concernant votre traitement à ce jour



Voici comment tirer le meilleur parti d'un rendez-vous limité dans le temps :

- **Faites-vous accompagner par quelqu'un pour obtenir de l'aide :** par exemple, un membre de votre famille ou un(e) ami(e), si cela pourrait vous être utile.
- **Prenez vos notes avec vous :** Faites une liste de tous les médicaments et compléments alimentaires que vous prenez, notamment leurs posologies. Si vous prenez également des antihistaminiques, notez la fréquence et la posologie.
- **Notez vos questions :** Notez à l'avance les questions et les sujets importants.
- **Tenez un registre de l'évolution de la maladie :** Notez tout changement dans vos symptômes au fur et à mesure qu'ils surviennent dans votre vie quotidienne, par exemple, dans votre journal du patient.
- **Décrivez les effets de la maladie :** Expliquez quel est l'impact de l'UCS sur le sommeil, l'humeur, le travail et la vie sociale.
- **Communiquez les modifications :** Veuillez nous indiquer ce qui a changé ou s'est amélioré depuis votre dernier rendez-vous.
- **Veuillez confirmer le programme de traitement :** Assurez-vous de bien comprendre la posologie et le schéma posologique.



À ne pas oublier : Être ouvert(e) et précis(e) aidera votre médecin à comprendre votre situation et à adapter votre traitement à vos besoins.

CONSEILS ET OUTILS UTILES

1) Installez une entrée dans votre calendrier (p. ex., sur votre smartphone)

Ouvrez votre application Calendrier. Créez un rendez-vous « Prise du médicament » (matin/soir). Configurez le rendez-vous pour « qu'il soit répété tous les jours ». Définissez un rappel (p. ex. 10 minutes avant).

Conseil : Choisissez des moments fixes qui s'inscrivent dans votre routine (p. ex. après vous être brossé les dents).

2) Utilisez un rappel ou une alarme sur un téléphone portable

- Programmez deux alarmes quotidiennes (matin/soir).
- Donnez à l'alarme un nom unique (p. ex. « Médicament »).
- Si possible, utilisez une fonctionnalité telle que « Rappelez-moi jusqu'à ce que la tâche soit effectuée ».

3) Rappels visuels dans la maison

Placez un rappel discret dans les endroits que vous êtes sûr(e) de voir le matin ou le soir, comme :

- **devant le miroir de la salle de bains**
- **près de la machine à café**
- **sur la table de nuit**
- **sur le réfrigérateur**

Les bonnes options comprennent, par exemple, les autocollants que vous trouverez dans le kit de démarrage ou de petits post-its que vous voyez régulièrement.



Tenez-vous informé(e)

Vous pouvez également trouver plus d'informations sur l'urticaire sur le site hautwende.de/urtikaria ou via les communautés « Hautwende » sur Facebook et Instagram.





[illegible]

[illegible]



Avant d'utiliser Rhapsido, veuillez lire la notice complète sur le site www.novartis.com.

Parlez à votre médecin si :

- Vous avez des questions sur le médicament ou votre programme de traitement.
- Vous remarquez des effets secondaires, y compris ceux qui ne sont pas mentionnés dans la notice.

Adresses et contacts utiles

Les organisations et associations de patients suivantes peuvent vous apporter leur soutien pendant votre traitement.

Deutscher Allergie- und Asthmabund e.V. [Association allemande des allergies et de l'asthme] (DAAB)

An der Eickesmühle 15–19, 41238 Mönchengladbach

Téléphone 02166 6478888

(Ligne d'assistance DAAB pour les personnes souhaitant obtenir des conseils : du lundi au jeudi : de 9 h à 12 h)

E-mail info@daab.de

Site Internet <https://www.daab.de>

Urtikaria-Helden gUG

Saubornstraße 3, 56073 Coblenz

E-mail infos@urtikaria-helden.de

Site Internet <https://www.urtikaria-helden.de>

Die Urtikarianer [alliance allemande d'aide pour les personnes atteintes d'urticaire]

E-mail info@die-urtikarianer.de

Site Internet <https://www.die-urtikarianer.de>

AVEZ-VOUS DES QUESTIONS MÉDICALES concernant les produits Novartis ou une maladie qui est traitée par des produits Novartis ? Par ex. :

- Prise du médicament
- Effets secondaires ou plaintes possibles
- Efficacité
- Associations, interactions avec d'autres médicaments

N'hésitez pas à nous contacter, Service d'information médicale de Novartis Pharma, au :

(Du lundi au vendredi de 8 h 00 à 18 h 00.)

Téléphone 0911 273 12 100

Fax 0911 273 12 160

E-mail infoservice.novartis@novartis.com

Site Internet www.infoservice.novartis.de

Chat en direct www.chat.novartis.de