

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique « Quels effets secondaires Rhapsido peut-il provoquer ? » pour savoir comment déclarer les effets indésirables.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Rhapsido®

Novartis Pharma Schweiz AG

Qu'est-ce que Rhapsido et quand doit-il être utilisé ?

Qu'est-ce que Rhapsido ?

Rhapsido 25 mg comprimés pelliculés contient la substance active rémibrutinib, qui appartient à une classe de médicaments appelés inhibiteurs de la tyrosine kinase de Bruton (BTK).

Quand Rhapsido doit-il être utilisé ?

Rhapsido est un médicament sur ordonnance utilisé en tant que traitement complémentaire de l'urticaire chronique spontanée (UCS) chez les adultes qui continuent de présenter des symptômes d'UCS malgré un traitement antihistaminique.

Comment Rhapsido agit-il ?

La BTK est impliquée dans l'activité de certains récepteurs à la surface de cellules de l'organisme qui jouent un rôle dans l'UCS et sont donc susceptibles de contribuer au développement des symptômes. Rhapsido agit en bloquant la BTK. Ainsi, l'activité des cellules impliquées dans les processus inflammatoires et susceptibles d'être responsables de symptômes tels que des démangeaisons, des papules et des contusions diminue. Ce phénomène peut conduire à un déclin de la fréquence et de la sévérité des symptômes associés à l'UCS.

Si vous avez des questions sur le mécanisme d'action de Rhapsido ou si vous vous interrogez sur la raison pour laquelle ce médicament vous a été prescrit, adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à un professionnel de santé.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement ?

Veuillez suivre exactement l'ensemble des indications de votre médecin. Elles peuvent différer des informations générales qui figurent dans cette notice d'emballage.

Quand Rhapsido ne doit-il pas être pris ?

Si vous êtes allergique au rémibrutinib ou à l'un des excipients contenus dans ce médicament.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Rhapsido ?

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien :

- si vous présentez ou avez déjà présenté des ecchymoses (bleus) ou des saignements inhabituels, ou si vous prenez des médicaments susceptibles d'augmenter votre risque de saignement. Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez des signes évocateurs d'un saignement important.
- si vous avez récemment été opéré(e) ou si vous prévoyez d'être opéré(e). Votre médecin pourra vous demander d'arrêter de prendre Rhapsido pendant une courte durée (3 à 7 jours) avant et



après (3 à 7 jours) votre opération.

- si vous avez récemment reçu une vaccination ou si vous prévoyez de vous faire vacciner. Certains types de vaccins (appelés vaccins vivants ou vivants atténués) ne sont pas recommandés pendant le traitement par Rhapsido. Adressez-vous à votre médecin avant toute vaccination.
- si vous souffrez d'une autre maladie, en particulier si vous présentez des troubles de la coagulation, des maladies cardiovasculaires, hépatiques ou rénales, ou si vous êtes immunodéprimé(e).
- si vous êtes allergique.
- si vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication), en particulier des médicaments susceptibles d'augmenter votre risque de saignement (p.ex. des médicaments anticoagulants), ou si vous utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe. Certains médicaments peuvent avoir une influence sur la dégradation du rémibrutinib dans l'organisme et en modifier ainsi l'effet ou les effets indésirables. En conséquence, certains médicaments ne doivent, dans la mesure du possible, pas être utilisés en même temps que Rhapsido.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé de 25 mg, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Rhapsido peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Votre médecin vous informera des risques potentiels liés à la prise de Rhapsido pendant la grossesse.

N'allaites pas pendant le traitement par Rhapsido et pendant une semaine après l'arrêt du traitement, car on ne sait pas si Rhapsido passe dans le lait maternel.

Femmes en âge de procréer

Rhapsido est susceptible d'être nocif pour l'enfant à naître. Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement par Rhapsido et pendant une semaine après la dernière dose. Demandez à votre médecin quelles sont les méthodes de contraception efficaces. Si vous tombez enceinte ou si vous pensez être enceinte après le début du traitement par Rhapsido, informez-en immédiatement votre médecin. Il n'existe pas de données relatives à l'influence de Rhapsido sur la fertilité humaine.

Comment utiliser Rhapsido?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Ne dépassez pas la dose recommandée.

Quelle dose de Rhapsido dois-je prendre ?

La dose recommandée est d'un comprimé de 25 mg deux fois par jour.

Quand dois-je prendre Rhapsido ?

Pour vous aider à vous rappeler de prendre Rhapsido, prenez-le, dans la mesure du possible, à la même heure chaque jour.

Prise de Rhapsido avec de la nourriture

Rhapsido peut être pris indifféremment au cours ou en dehors des repas.

Comment dois-je prendre Rhapsido ?

Prenez les comprimés pelliculés de Rhapsido par la bouche (par voie orale).

Avalez le comprimé entier avec de l'eau.

Ne fractionnez pas, n'écrasez pas ou ne croquez pas le comprimé avant de l'avalier, car cela pourrait influencer l'absorption de la substance active dans l'organisme.



Pendant combien de temps dois-je prendre Rhapsido ?

Prenez Rhapsido deux fois par jour, conformément à la prescription de votre médecin.

Si vous avez des questions sur la durée du traitement, adressez-vous à votre médecin.

Si vous avez pris plus de Rhapsido que vous n'auriez dû

Si vous avez pris accidentellement plus de Rhapsido que vous n'auriez dû, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Si vous oubliez de prendre Rhapsido

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Rhapsido

N'arrêtez pas de prendre Rhapsido sans en discuter avec votre médecin, car vos symptômes pourraient réapparaître.

Si vous devez subir une opération

Informez votre médecin si vous avez récemment été opéré(e) ou si vous prévoyez d'être opéré(e). Votre médecin pourra vous demander d'arrêter de prendre Rhapsido pendant 3 à 7 jours avant et après l'intervention.

Enfants et adolescents (âgés de moins de 18 ans)

Il n'existe pas de données concernant l'utilisation de Rhapsido chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

Personnes âgées (âgées de 65 ans et plus)

Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire.

Patients présentant une insuffisance rénale

Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire en cas d'insuffisance rénale légère à modérée. Adressez-vous à votre médecin si vous présentez une insuffisance rénale sévère ou si vous êtes dialysé(e).

Patients présentant une insuffisance hépatique

Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire chez les patients présentant une insuffisance hépatique légère ou modérée. Rhapsido n'est pas recommandé chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Rhapsido peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- Symptômes semblables à un rhume (infections des voies aériennes supérieures)

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Infection à herpèsvirus
- Maux de tête



- Petits points rouges ou violets sur la peau (pétéchies)
- Bleus sous la peau (contusions)
- Taches bleues ou violettes sur la peau (ecchymoses)
- Urines roses ou brunâtres, sang dans les urines (hématurie)
- Nausées
- Douleurs abdominales
- Douleurs dans le dos
- Fièvre

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1 000)

- Saignement de nez (épistaxis)
- Taches violettes ou marron-rouge sur la peau (purpura)
- Plaque sans relief rouge vif dans le blanc de l'œil (saignement conjonctival)
- Saignement des gencives

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Instructions de stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Conserver hors de la portée des enfants.

Conserver dans l'emballage d'origine.

Instructions d'élimination

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Instructions supplémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Rhapsido?

Principes actifs

La substance active de Rhapsido est le rémibrutinib.

Chaque comprimé pelliculé contient 25 mg de rémibrutinib.

Excipients

Noyau du comprimé: mannitol, cellulose microcristalline, copovidone, croscarmellose sodique, stéaryl fumarate de sodium, laurylsulfate de sodium.

Pelliculage du comprimé: alcool polyvinylique, macrogol 4000, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172).

Comprimé pelliculé jaune clair, rond, incurvé, portant l'inscription «LV» gravée sur une face et le logo Novartis sur l'autre face. Le diamètre du comprimé est de 7 mm.



Numéro d'autorisation

70227 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Rhapsido? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

[B] En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Rhapsido 25 mg: emballage contenant 60 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch, Suisse; siège: 6343 Rotkreuz, Suisse

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

