

Renseignements destinés aux patient·e·s

Lisez ce document pour une utilisation sécuritaire et efficace de votre médicament

PrNDUVRA®

Crème de tapinarof

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **NDUVRA®**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **NDUVRA**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

À quoi sert NDUVRA?

- NDUVRA est une crème à appliquer sur la peau destinée à traiter un trouble cutané appelé psoriasis en plaques chez les adultes.

Comment fonctionne NDUVRA :

NDUVRA contient du tapinarof, un médicament qui agit pour maîtriser le psoriasis en plaques.

Le psoriasis se manifeste par des zones de peau enflammée où les cellules cutanées se renouvellent trop rapidement. Cela provoque l'apparition de plaques de peau rouges, écailleuses et épaisses.

NDUVRA agit sur la peau pour maîtriser le psoriasis en réduisant l'inflammation (rougeur, enflure, démangeaison, épaississement, desquamation).

Les ingrédients de NDUVRA sont :

Ingrédient médicinal : tapinarof

Ingrédients non médicinaux : acide benzoïque, acide citrique monohydraté, cire émulsifiante, citrate de sodium dihydraté, eau purifiée, édétate disodique, éther monoéthylique de diéthylèneglycol, éther stéarylique de polyoxyl 2, éther stéarylique de polyoxyl 20, hydroxytoluène butylé, polysorbate 80, propylène glycol et triglycérides à chaîne moyenne.

NDUVRA est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Crème; tapinarof à 1 % p/p

N'utilisez pas NDUVRA dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique au tapinarof ou à l'un des autres ingrédients contenus dans NDUVRA, ou à l'une des parties du contenant (voir **Quels sont les ingrédients dans NDUVRA?**).

Consultez votre professionnel de la santé avant d'appliquer NDUVRA, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'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 prévoyez le devenir. On ignore si NDUVRA peut être nocif pour l'enfant à naître.
- si vous allaitez ou avez l'intention de le faire. On ignore si NDUVRA passe dans le lait maternel.

- Demandez à votre professionnel de la santé de vous conseiller sur la meilleure façon de nourrir votre bébé pendant votre traitement avec NDUVRA.

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 interactions médicamenteuses avec NDUVRA n'ont pas été étudiées.

Comment appliquer NDUVRA :

- Utilisez NDUVRA exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué.
- NDUVRA est réservé à un usage externe. **NDUVRA NE DOIT PAS être administré par la bouche ni utilisé dans les yeux ou dans le vagin.**
- Appliquez NDUVRA sur une peau sèche et propre.
- Lavez-vous les mains après avoir appliqué NDUVRA, sauf si vous l'utilisez pour traiter vos mains.
- La nage, la baignade, les douches et les activités exigeantes doivent être évitées pendant au moins 2 heures après l'application de NDUVRA.
- Si une autre personne applique la crème NDUVRA sur votre peau, elle doit se laver les mains après l'application.

Dose habituelle :

Appliquez une fine couche de NDUVRA une fois par jour, uniquement sur les zones de peau touchées par le psoriasis.

Évitez d'appliquer NDUVRA sur des zones de peau saine.

Si vous avez appliqué une trop grande quantité de NDUVRA, essayez l'excédent.

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris NDUVRA par la bouche, quelle que soit la quantité, 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 symptômes.

Dose oubliée :

En cas d'oubli, utilisez NDUVRA dès que vous vous en souvenez. NDUVRA NE DOIT PAS être utilisé plus d'une fois par jour.

Effets secondaires possibles de l'utilisation de NDUVRA?

Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous utilisez NDUVRA. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
TRÈS FRÉQUENT			
Folliculite : bosses rouges autour des follicules pileux	✓		
FRÉQUENT			
Rhinopharyngite : douleur ou enflure dans le nez et la gorge	✓		
Dermatite de contact : éruption ou irritation cutanée, y compris démangeaisons et rougeur, desquamation, sensation de brûlure ou de piqûre	✓		
Maux de tête	✓		
Grippe : fièvre, toux, douleurs musculaires et courbatures, maux de tête, nez qui coule ou nez bouché, mal de gorge, congestion des sinus, éternuements, sensation générale de malaise	✓		
Prurit (démangeaisons)	✓		
RARE			
Urticaire	✓		

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 des 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 indésirables (Canada.ca/medicament-instrument-declaration) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, 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 entre 2 °C à 25 °C. Ne pas congeler.

Protéger de la chaleur excessive.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur NDUVRA :

- 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 patient·e·s. 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.organon.ca) ou peut être obtenu en téléphonant au 1-844-820-5468.

Le présent feuillet a été rédigé par Organon Canada Inc.

Date d'approbation : 2025-09-03

® Dermavant Sciences GmbH. Utilisée sous licence.

© 2025 Groupe des compagnies Organon. Tous droits réservés.