

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

Pr **KALYDECO**^{MD}

Comprimés d'ivacaftor
Granulés d'ivacaftor

Lisez attentivement ce qui suit avant que vous ou votre enfant commenciez à prendre **KALYDECO** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Parlez de votre état médical ou de l'état médical de votre enfant et de votre traitement ou du traitement de votre enfant à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **KALYDECO**.

Pourquoi KALYDECO est-il utilisé?

Les comprimés KALYDECO (150 mg) sont indiqués dans le traitement de la fibrose kystique (FK) :

- chez les patients âgés de 6 ans ou plus et pesant 25 kg ou plus et qui présentent une des mutations suivantes du gène *régulateur de la perméabilité transmembranaire de la fibrose kystique* (gène *CFTR*) : *G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N, S549R* ou *R117H*.

Les granulés KALYDECO (13,4 mg, 25 mg, 50 mg et 75 mg) sont indiqués dans le traitement d'enfants atteints de fibrose kystique (FK) :

- chez les patients âgés de 2 mois ou plus et pesant de 3 kg à moins de 25 kg et qui présentent une des mutations suivantes du gène *CFTR* : *G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N, S549R* ou *R117H*.

KALYDECO n'est pas indiqué chez les personnes atteintes de fibrose kystique qui portent deux copies de la mutation *F508del*.

KALYDECO n'est pas autorisé chez les patients âgés de moins de 2 mois ou pesant moins de 3 kg.

Comment KALYDECO agit-il?

KALYDECO appartient à une catégorie de médicaments appelés « *potentialisateurs du régulateur de la perméabilité transmembranaire de la fibrose kystique* ». La protéine *CFTR* forme un canal à la surface de la cellule qui permet à des particules telles que le chlorure de pénétrer la cellule et d'en sortir, contribuant ainsi à l'équilibre eau-sel. KALYDECO aide ce canal formé de la protéine *CFTR* à s'ouvrir plus souvent et à laisser passer plus de chlorure.

Quels sont les ingrédients de KALYDECO?

Ingrédient médicamenteux : Ivacaftor.

Ingrédients non médicamenteux :

- **Comprimés** (150 mg) : Alcool polyvinylique, cellulose microcristalline, cire de carnauba, croscarmellose sodique, dioxyde de silicium colloïdal, dioxyde de titane, lactose monohydraté, laque d'aluminium carmin d'indigo, laurylsulfate de sodium, PEG 3350, stéarate de magnésium et succinate d'acétate d'hypromellose et talc. L'encre d'imprimerie contient de l'hydroxyde d'ammonium, de la laque en écailles, de l'oxyde de fer noir et du propylèneglycol.
- **Granulés** (13,4 mg, 25 mg, 50 mg et 75 mg) : Croscarmellose sodique, dioxyde de silicium colloïdal, lactose monohydraté, laurylsulfate de sodium, mannitol, stéarate de magnésium, succinate d'acétate d'hypromellose et sucralose.

KALYDECO est offert sous les formes posologiques suivantes :

- **Comprimés** : 150 mg
- **Granulés** : 13,4 mg, 25 mg, 50 mg et 75 mg

Ne prenez pas KALYDECO si :

- vous êtes allergique (hypersensible) à l'ivacaftor ou à tout ingrédient non médicinal qui entre dans la composition de ce médicament ou à tout ingrédient des composants du contenant.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre KALYDECO, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- si vous avez une maladie des reins ou du foie;
- si vous présentez une anomalie du cristallin (cataracte). Votre médecin pourrait recommander des examens de la vue avant et après votre traitement par KALYDECO;
- si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir. On ne sait pas si KALYDECO peut nuire au fœtus. Votre médecin et vous déciderez ensemble si vous prendrez KALYDECO pendant votre grossesse;
- si vous allaitez ou prévoyez allaiter. On ne sait pas si KALYDECO passe dans le lait maternel. Votre médecin et vous déciderez ensemble si vous prendrez KALYDECO pendant que vous allaiterez.

Autres mises en garde à connaître :

Conduire et faire fonctionner des machines : la prise de KALYDECO peut être associée à des étourdissements. Avant de conduire ou de faire fonctionner des machines, attendez de voir comment vous répondez à KALYDECO. **Chez les enfants** : vous ou la personne qui soigne votre enfant devez le superviser lorsqu'il prend KALYDECO. Attendez de voir si votre enfant présente des étourdissements après la prise de KALYDECO avant de le laisser faire de la bicyclette ou toute autre activité qui nécessite son entière attention.

Résultats anormaux aux analyses de sang : KALYDECO peut entraîner des résultats anormaux aux analyses de sang. Votre médecin déterminera si des analyses de sang sont nécessaires.

Si vos taux d'enzymes du foie ont déjà été élevés, votre médecin pourrait demander à ce que d'autres analyses de sang soient faites pour évaluer la fonction de votre foie plus souvent.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec KALYDECO :

- des médicaments antifongiques, tels que le kétoconazole, l'itraconazole, le posaconazole, le voriconazole, le fluconazole;
- des antibiotiques utilisés pour le traitement d'infections bactériennes, tels que la clarithromycine, l'érythromycine, la rifampine et la rifabutine;
- le phénobarbital, la carbamazépine et la phénytoïne, utilisés pour le traitement des crises

- épileptiques;
- le midazolam par voie orale, l'alprazolam, le diazépam et le triazolam, utilisés pour le traitement de l'anxiété, de l'insomnie, de l'agitation, etc.;
- la digoxine, utilisée pour le traitement de l'insuffisance cardiaque congestive légère à modérée et d'une anomalie du rythme cardiaque appelée fibrillation auriculaire;
- la cyclosporine et le tacrolimus, utilisés après une greffe d'organe;
- la warfarine, anticoagulant utilisé pour prévenir les crises cardiaques, les AVC et la formation de caillots sanguins;
- le millepertuis (*Hypericum perforatum*), qui est une herbe médicinale;
- le jus de pamplemousse et les pamplemousses.

Vous devez connaître les médicaments que vous prenez. Gardez-en une liste que vous montrerez à votre médecin et à votre pharmacien lorsque vous recevrez un nouveau médicament.

Comment prendre KALYDECO :

- Prenez toujours KALYDECO en respectant exactement les directives de votre médecin.
- Prenez vos doses de KALYDECO à 12 heures d'intervalle.
- Prenez KALYDECO en respectant exactement les directives de votre médecin, même si vous vous sentez bien.
- Consultez votre médecin en cas de doute au sujet de la dose.
- Ne changez pas la dose et ne cessez pas de prendre le médicament sans en avoir d'abord parlé à votre médecin.
- Il se peut que votre médecin doive modifier la dose si vous avez une maladie du foie ou si vous prenez des médicaments qui peuvent interagir avec KALYDECO.

Comment préparer les granulés :

- Chaque emballage de KALYDECO contient 4 étuis individuels.
- Chaque étui contient assez de granulés pour 7 jours. Chaque étui contient 14 sachets de granulés, 7 pour la dose du matin et 7 pour la dose du soir.
- Finissez toutes les doses d'un étui avant d'en commencer un nouveau.
- Dose du matin :** Retirez la première dose de l'étui.
- Tenez le sachet de façon à ce que le trait de coupe soit au-dessus.
- Secouez le sachet délicatement pour tasser les granulés KALYDECO.
- Déchirez le sachet ou coupez-le le long du trait de coupe.
- Versez lentement tous les granulés KALYDECO du sachet dans 1 cuillerée à thé d'aliments mous ou de liquide. Les aliments mous ou le liquide doivent être à une température égale ou inférieure à la température ambiante. Chaque sachet est destiné à un usage unique. Quelques exemples d'aliments mous ou de liquides comprennent les fruits ou les légumes en purée, le yogourt, la compote de pommes, l'eau, le lait, le lait maternel, le lait maternisé ou le jus (sauf le jus de pamplemousse).
- Mélangez les granulés KALYDECO avec des aliments ou un liquide.
- Administrez KALYDECO dans l'heure qui suit la reconstitution. Assurez-vous que tout le médicament est pris. C'est très important pour que KALYDECO agisse comme il se doit et soit efficace.**
- Si les granulés KALYDECO sont mélangés à des aliments, ils ne peuvent être conservés pour plus tard.
- Dose du soir :** Cette dose doit être prise 12 heures après la **dose du matin**. Suivez les étapes qui sont indiquées ci-dessus pour la **dose du matin**.

KALYDECO doit toujours être pris avec des aliments contenant des matières grasses :

- Il est important de prendre KALYDECO avec des aliments qui contiennent des matières grasses pour que la bonne quantité de médicament entre dans votre corps.
- Chaque dose doit être prise juste avant ou juste après des aliments contenant des matières grasses.
- Le contenu en matières grasses des repas et des collations recommandés dans les lignes

directrices sur la fibrose kystique et des repas recommandés dans les lignes directrices nutritionnelles standards est adéquat. Il faut prendre une portion d'aliments appropriée selon l'âge dans le cadre du régime alimentaire normal des patients atteints de fibrose kystique.

- Exemples de repas contenant des matières grasses :
 - repas préparés avec du beurre ou de l'huile;
 - repas qui contiennent des œufs, des noix, des produits faits de lait entier (comme le lait entier, le fromage et le yogourt) ou de la viande.

Dose habituelle :

Comprimés KALYDECO (chez les patients âgés de 6 ans ou plus et pesant 25 kg ou plus) : Un comprimé toutes les 12 heures par la bouche avec des aliments contenant des matières grasses (voir ci-dessous). N'écrasez pas et ne croquez pas le comprimé. Avalez le comprimé en entier.

- Chaque emballage de KALYDECO contient 4 plaquettes alvéolées individuelles.
- Chaque plaquette alvéolée contient assez de comprimés pour 7 jours. Elles ont donc chacune 14 comprimés : 7 doses du matin et 7 doses du soir.
- Vous pouvez découper sur la ligne pointillée pour retirer vos doses de la plaquette alvéolée.
- **Dose du matin :** Décollez le papier à l'arrière d'une alvéole. Ne poussez pas le comprimé à travers le papier, car le comprimé pourrait se briser. Retirez un comprimé KALYDECO et avalez le comprimé en entier avec des aliments contenant des matières grasses.
- **Dose du soir :** 12 heures après la première dose, ouvrez une autre alvéole pour retirer un autre comprimé KALYDECO et avalez le comprimé en entier avec des aliments contenant des matières grasses.

Granulés KALYDECO (chez les enfants âgés de 2 mois ou plus et pesant de 3 à moins de 25 kg) : Votre médecin prescrira la dose adéquate selon l'âge et le poids. La dose habituelle consiste à prendre 1 sachet de granulés toutes les 12 heures avec des aliments contenant des matières grasses.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de KALYDECO, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

- Si vous oubliez une dose de KALYDECO et que **moins de 6 heures** se sont écoulées depuis l'heure à laquelle vous deviez la prendre, prenez cette dose dès que possible, comme prescrit, avec des aliments contenant des matières grasses.
- Si vous oubliez une dose de KALYDECO et que **plus de 6 heures** se sont écoulées depuis l'heure à laquelle vous deviez la prendre, **sautez** cette dose seulement et attendez l'heure habituelle de votre prochaine dose. Ne prenez pas 2 doses en même temps pour compenser la dose oubliée. Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à KALYDECO?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez KALYDECO.

Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé. En prenant KALYDECO, vous pourriez présenter des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'est le cas, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires possibles de KALYDECO comprennent les suivants :

- Diarrhée
- Nausées
- Maux de ventre (douleurs abdominales)
- Rhume
- Nez qui coule
- Infection des voies respiratoires supérieures
- Changements des types de bactéries qui se trouvent dans les expectorations
- Maux de tête
- Étourdissements
- Congestion nasale
- Congestion des sinus
- Maux de gorge
- Éruptions cutanées
- Douleurs articulaires

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
RARE			
Douleurs abdominales (maux de ventre)	√		
Problèmes de foie : Jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit, selles pâles, démangeaisons de la peau		√	
Taux faible de sucre (glucose) dans le sang : transpiration, tremblements, faiblesse, faim, nausées, étourdissements, maux de tête	√		
FRÉQUENCE INCONNUE			
Réaction allergique : éruption cutanée; enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge; difficulté à avaler ou à respirer			√

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

- **Comprimés** : Conserver à une température comprise entre 20 et 25 °C; des écarts entre 15 et 30 °C sont acceptables.
- **Granulés** : Conserver à une température égale ou inférieure à 30 °C.

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

Pour en savoir davantage au sujet de KALYDECO, vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (<http://www.vrtx.ca>), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-877-634-8789.

Vertex Pharmaceuticals (Canada) Incorporated a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 27 novembre 2023

© 2023 Vertex Pharmaceuticals (Canada) Incorporated

Vertex et KALYDECO sont des marques déposées de Vertex Pharmaceuticals Incorporated.