

Renseignements destinés aux patient·e·s

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

Pr **ALYFTREK**^{MC}

Comprimés de vanzacaftor/tézacaftor/deutivacaftor

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **ALYFTREK**. 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 d'**ALYFTREK**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

Encadré sur les « mises en garde et précautions importantes »

Troubles hépatiques : ALYFTREK peut provoquer une détérioration de votre fonction hépatique, même en l'absence d'antécédents de maladie hépatique. Cela peut entraîner des problèmes hépatiques graves. Des problèmes hépatiques graves, y compris des cas nécessitant une transplantation hépatique ou entraînant le décès, sont survenus chez des patients prenant l'élexacaftor/tézacaftor/ivacaftor, un médicament dont les ingrédients sont identiques ou similaires à ceux d'ALYFTREK.

Votre professionnel de santé demandera des analyses de sang pour contrôler le fonctionnement de votre foie :

- avant le début du traitement par ALYFTREK,
- tous les trois mois pendant la première année de traitement,
- chaque année par la suite pendant le traitement par ALYFTREK.

Votre professionnel de santé pourra demander des analyses de sang pour contrôler le fonctionnement de votre foie plus fréquemment si :

- vous avez ou avez déjà eu des résultats anormaux aux analyses de sang pour le foie,
- vous avez des antécédents de problèmes hépatiques, ou
- vous n'avez jamais pris d'élexacaftor, de tézacaftor ou d'ivacaftor.

Si vous présentez l'un des symptômes suivants pendant que vous le traitement par ALYFTREK, **cessez** de prendre le médicament et informez **immédiatement** votre professionnel de santé. Ils peuvent être des signes de problèmes hépatiques :

- douleur ou gêne dans la partie supérieure droite de l'abdomen
- coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux
- perte d'appétit
- nausées ou vomissements
- urines foncées
- selles claires
- démangeaisons.

À quoi sert ALYFTREK :

ALYFTREK est utilisé pour le traitement de la fibrose kystique (FK) chez les patients âgés de 6 ans et plus qui présentent au moins une mutation *F508del* du gène *régulateur de la perméabilité transmembranaire de la fibrose kystique* (gène *CFTR*) ou une autre mutation du gène *CFTR* répondant à ALYFTREK.

Comment fonctionne ALYFTREK :

- Le gène *CFTR* donne des instructions à vos cellules pour produire la protéine CFTR. Cette protéine aide à transporter les ions chlorure à l'intérieur et à l'extérieur des cellules dans de nombreux organes.
- Les patients atteints de fibrose kystique ont une quantité moindre de protéines CFTR et/ou une fonction réduite de cette protéine.
- ALYFTREK contient trois ingrédients actifs :
 - le vanzacaftor et le tézacaftor : ce sont des correcteurs de la protéine CFTR. Ils augmentent la quantité de protéines CFTR à la surface cellulaire.
 - le deutivacaftor : c'est un potentialisateur de la protéine CFTR. Il améliore l'efficacité de la protéine CFTR à la surface cellulaire en permettant le passage des ions chlorures.

Les ingrédients d'ALYFTREK sont :

Ingrédients médicinaux : vanzacaftor calcique/tézacaftor/ deutivacaftor.

Ingrédients non médicinaux :

<i>Noyau du comprimé :</i>	Croscarmellose sodique, hypromellose, succinate d'acétate d'hypromellose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, laurylsulfate de sodium
<i>Pelliculage :</i>	Laque aluminique bleu brillant FCF/indigotine, hydroxypropylcellulose, hypromellose, oxyde de fer rouge, talc, dioxyde de titane

ALYFTREK se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Comprimés pelliculés :

- vanzacaftor 4 mg (sous forme de vanzacaftor calcique)/tézacaftor 20 mg/deutivacaftor 50 mg (comprimés ronds de couleur mauve portant la mention « V4 »).
- vanzacaftor 10 mg (sous forme de vanzacaftor calcique)/tézacaftor 50 mg/deutivacaftor 125 mg (comprimés oblongs de couleur mauve portant la mention « V10 »).

N'utilisez pas ALYFTREK dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique au vanzacaftor, au tézacaftor, au deutivacaftor ou à l'un des ingrédients non médicinaux (énumérés à la section « **Les ingrédients d'ALYFTREK sont** »).

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser ALYFTREK, 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 avez des problèmes hépatiques (y compris une maladie hépatique) ou en avez eus dans le passé.

- si vous avez pris un autre médicament contenant le tézacaftor ou l'ivacaftor et vous l'avez arrêté temporairement ou définitivement en raison d'effets secondaires. Votre professionnel de la santé pourra souhaiter vous voir plus souvent.
- si vous avez des problèmes rénaux ou en avez eus dans le passé.
- si vous êtes une femme et prenez des contraceptifs hormonaux.
- si vous êtes enceinte ou planifiez une grossesse. On ne sait pas si ALYFTREK aura des effets nocifs sur votre enfant à naître. Vous devrez décider avec votre professionnel de la santé si vous devez prendre ALYFTREK pendant votre grossesse;
- si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter. On ne sait pas si ALYFTREK peut passer dans le lait maternel. Vous et votre professionnel de la santé devez décider si vous devez prendre ALYFTREK pendant que vous allaitez.

Autres mises en garde :

Cataracte : Des cas d'opacité du cristallin de l'œil (cataracte) sans effet sur la vision ont été observés chez certains enfants et adolescents prenant l'ivacaftor, qui est similaire au deutivacaftor, un ingrédient d'ALYFTREK. Votre professionnel de la santé pourra réaliser des examens ophtalmologiques avant et pendant le traitement par ALYFTREK.

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 ALYFTREK :

- Médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques (tels que le fluconazole, l'itraconazole, le kétoconazole, le posaconazole et le voriconazole).
- Médicaments utilisés pour traiter des infections bactériennes (tels que la clarithromycine, l'érythromycine, la rifampicine et la rifabutine).
- Médicaments utilisés pour traiter les crises d'épilepsie ou les convulsions (tels que le phénobarbital, la carbamazépine et la phénytoïne).
- Le millepertuis (*Hypericum perforatum*), un médicament à base de plantes.
- Médicaments utilisés après une greffe d'organe (tels que la ciclosporine, l'évérolimus, le sirolimus et le tacrolimus).
- Éfavirenz (un médicament utilisé pour le traitement de l'infection par le VIH-1).
- Digoxine (un médicament utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque congestive ou les troubles du rythme cardiaque appelés fibrillation auriculaire).
- Warfarine (un médicament utilisé pour prévenir la formation ou l'augmentation de taille de caillots sanguins).
- Médicaments qui sont des substrats de BCRP (*breast cancer resistance protein* – protéine de résistance du cancer du sein); tels que le méthotrexate et le glyburide).
- Médicaments antidiabétiques (tels que le glimépiride et le glipizide).
- Médicaments utilisés pour diminuer la pression artérielle (tels que le vérapamil).
- Pamplemousse, jus de pamplemousse ou produits contenant du pamplemousse. Vous devez éviter les aliments ou boissons contenant du pamplemousse pendant le traitement par ALYFTREK.

Vous devez savoir quels sont les médicaments que vous prenez. Tenez à jour une liste de ces médicaments, afin de la montrer à votre professionnel de la santé et à votre pharmacien lorsqu'un nouveau médicament vous est prescrit.

Comment prendre ALYFTREK :

- Prenez toujours ALYFTREK en suivant exactement les indications de votre professionnel de la santé. Vérifiez auprès de votre professionnel de la santé en cas de doute.
- Ne modifiez pas la dose d'ALYFTREK et n'arrêtez pas de prendre le médicament sans en avoir d'abord parlé à votre professionnel de la santé.
- **Prenez toujours ALYFTREK avec un repas ou une collation contenant des graisses.** Cela contribue à garantir que la quantité appropriée du médicament est absorbée dans votre organisme. Exemples de repas et d'aliments contenant des graisses :
 - repas préparés avec du beurre ou de l'huile;
 - œufs, beurre d'arachides, noix, produits laitiers entiers (tels que lait entier, fromage et yogourt) ou viandes.
- Pour sortir les comprimés, poussez-les à travers la pellicule de la plaquette.
- **Les comprimés doivent être avalés entiers** avec des aliments contenant des graisses. Ils NE DOIVENT PAS être croqués, écrasés, fractionnés ou dissous.
- Les aliments et boissons contenant du pamplemousse doivent être évités pendant le traitement par ALYFTREK.

Dose habituelle :

- Votre professionnel de santé déterminera la dose qui vous convient. Cela peut dépendre de votre état de santé, de votre poids et des autres médicaments que vous prenez.
- La dose habituelle d'ALYFTREK chez les patients âgés de 6 ans et plus est la suivante :

Dose recommandée chez les patients âgés de 6 ans et plus

Âge	Poids	Dose quotidienne (prise une fois par jour)
6 ans et plus	Moins de 40 kg	Trois comprimés de vanzacaftor 4 mg/tézacaftor 20 mg/deutivacaftor 50 mg
	≥ 40 kg ou plus	Deux comprimés de vanzacaftor 10 mg/tézacaftor 50 mg/deutivacaftor 125 mg

- Le médicament doit être pris à peu près à la même heure chaque jour.

Surdose :

Si vous pensez que vous ou qu'une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'ALYFTREK, 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 :

Si

Vous avez oublié de prendre une dose et qu'un délai de moins de 6 heures s'est écoulé :	• Prenez la dose oubliée dès que possible avec un repas ou une collation contenant des graisses. • Prenez ensuite la dose suivante au moment habituel avec un repas ou une collation contenant des graisses.
	• Sautez la dose oubliée.

qu'un délai de plus de 6 heures s'est écoulé :	Prenez ensuite la dose suivante au moment habituel avec un repas ou une collation contenant des graisses.
---	---

- Ne prenez pas** 2 doses en même temps pour compenser la dose oubliée.

Effets secondaires possibles de l'utilisation d'ALYFTREK :

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

Effets secondaires très fréquents (pouvant toucher plus d'une personne sur 10)

- maux de tête;
- diarrhée.

Effets secondaires fréquents (pouvant toucher jusqu'à une personne sur 10)

- éruption cutanée;
- changements dans les résultats des analyses de sang:
 - augmentation des taux d'enzymes hépatiques (signes d'atteinte du foie);
 - augmentation du taux de créatine phosphokinase (signe d'atteinte du tissu musculaire).

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 sévéres seulement	Dans tous les cas	
Peu fréquent			
Problèmes hépatiques Douleur ou gêne dans la partie supérieure droite de l'abdomen, Coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux, Perte d'appétit, Nausées ou vomissements, Urines foncées, selles pâles, démangeaisons.			√

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](https://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 à une température inférieure ou égale à 30 °C.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption (« EXP ») indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur ALYFTREK :

- 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 ([Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données](#)) et sur le site Web du fabricant <https://www.vrtx.ca/fr/maison> ou peut être obtenu en téléphonant au 1-877-634-8789.

Le présent feuillet a été rédigé par Vertex Pharmaceuticals (Canada) Incorporated.

Date d'autorisation : 2025-07-21

© 2025 Vertex Pharmaceuticals Incorporated