

**LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET
EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT
PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LES
MÉDICAMENTS**

**Pr KALYDECO^{MD}
Comprimés d'ivacaftor
Granulés d'ivacaftor**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer ou avant que votre enfant commence à prendre **KALYDECO** et à chaque renouvellement de votre ordonnance. Le présent dépliant est un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce médicament.

N'oubliez pas qu'il ne doit pas remplacer les directives de votre médecin ou du médecin de votre enfant. Parlez à votre professionnel de la santé de votre état médical et de votre traitement ou de l'état médical et du traitement de votre enfant et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **KALYDECO**.

Quelles sont les raisons d'utiliser KALYDECO?

Les comprimés de 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 FK : *G551D*, *G1244E*, *G1349D*, *G178R*, *G551S*, *S1251N*, *S1255P*, *S549N* ou *S549R*.
- chez les patients âgés de 18 ans ou plus qui présentent une mutation *R117H* du gène FK.

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

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

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

On ne sait pas si KALYDECO est sûr et efficace chez les enfants âgés de moins de 2 ans.

Quels sont les effets de KALYDECO?

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.

KALYDECO est offert dans les formes posologiques suivantes :

Comprimés : 150 mg

Granulés : 50 mg et 75 mg

Quels sont les ingrédients de KALYDECO?

Ingrédients médicinaux : ivacaftor

Ingrédients non médicinaux dans les comprimés de 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, 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.

Ingrédients non médicinaux dans les granulés de 50 mg et de 75 mg :

Croscarmellose sodique, dioxyde de silicium colloïdal, lactose monohydraté, laurylsulfate de sodium, mannitol, stéarate de magnésium, succinate d'acétate d'hypromellose et sucralose.

Ne prenez pas KALYDECO si :

Vous êtes allergique à l'ivacaftor ou à tout ingrédient non médicinal qui entre dans la composition de ce médicament.

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. Faites-lui part de toute affection ou de tout problème de santé que vous avez, notamment si vous :

- avez une maladie des reins ou du foie;
- présentez une anomalie du cristallin (cataracte). Votre médecin pourrait recommander des examens de la vue avant et après votre traitement par KALYDECO;
- 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;
- 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 hépatiques ont déjà été élevés, votre médecin pourrait demander à ce que d'autres analyses de sang soient faites pour évaluer votre fonction hépatique plus souvent.

Énumérez à votre professionnel de la santé tous les produits médicamenteux que vous prenez, y compris médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produit de médecine alternative.

Les produits suivants peuvent interagir avec KALYDECO :

- médicaments antifongiques, tels que le kétoconazole, l'itraconazole, le posaconazole, le voriconazole, le fluconazole;
- 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, les pamplemousses et les oranges de Séville.

Vous devez bien connaître les médicaments que vous prenez. Gardez-en une liste que vous montrerez à votre médecin et à votre pharmacien lorsque vous recevrez une nouvelle ordonnance.

Comment prendre KALYDECO :

- Prenez 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.

Comprimés de 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 de 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 de KALYDECO et avalez le comprimé en entier avec des aliments contenant des matières grasses.

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

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 doses du matin et 7 doses 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 de KALYDECO.
- Détachez le sachet ou coupez-le le long du trait de coupe.
- Versez lentement tous les granulés de KALYDECO du sachet dans 1 cuillère 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 à 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 ou le jus (sauf le jus de pamplemousse).
- Mélangez les granulés de 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 de 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 l'organisme.
- 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 standard 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 des viandes.

Surdose :

Si vous pensez avoir pris trop de KALYDECO, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, l'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez pas 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.

Renouvellement de votre ordonnance :

N'oubliez pas d'obtenir une nouvelle ordonnance de votre médecin ou de faire renouveler votre ordonnance à la pharmacie avant d'avoir pris tous les comprimés ou les granulés.

Quels sont les effets secondaires possibles de KALYDECO?

En prenant KALYDECO, vous pourriez ressentir d'autres effets secondaires que ceux qui figurent sur cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

- 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 du nez
- Congestion des sinus
- Maux de gorge

- Éruption cutanée

- 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 immédiatement un médecin.
	Seulement pour les effets graves	Dans tous les cas	
PEU COURANT Trouble du foie : jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit, selles pâles, démangeaisons de la peau		√	
Douleurs abdominales (maux de ventre)	√		
Taux faible de sucre (glucose) dans le sang	√		

<p>INCONNU</p> <p>Réaction allergique : éruption cutanée; urticaire; enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge; difficulté à avaler ou à respirer</p>			<p>√</p>
--	--	--	----------

En cas de symptômes ou d'effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans le présent document ou qui deviennent graves au point d'interférer avec vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

Signalement des effets secondaires

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier de nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

Trois façons de signaler :

- Faire une déclaration en ligne à [MedEffet](#);
- Téléphoner au numéro sans frais 1 866 234-2345;
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste :
 - Numéro de télécopieur sans frais 1 866 678-6789
 - Adresse postale : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice de l'adresse : 0701E
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le Formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur sont disponibles à [MedEffet](#).

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.

Conservation :

Conserver à une température comprise entre 20 et 25 °C; des écarts de courte durée entre 15 et 30 °C sont acceptables.

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

Vous devrez peut-être relire ce dépliant. Ne le jetez pas.

Pour en savoir davantage sur KALYDECO :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Pour obtenir la monographie du produit complète, qui est destinée aux professionnels de la santé et renferme ces Renseignements sur le médicament à l'intention des patients, visitez le [site Web de Santé Canada \(http://www.hc-sc.gc.ca/index-fra.php\)](http://www.hc-sc.gc.ca/index-fra.php); le site Web du fabricant, <http://www.vrtx.ca>; ou composez le 1 877 634-VRTX (8789).

Vertex Pharmaceuticals (Canada) Incorporated a rédigé ce dépliant.

© 2017 Vertex Pharmaceuticals Incorporated

KALYDECO est une marque déposée de Vertex Pharmaceuticals Incorporated.

Dernière révision : le 1^{er} novembre 2017