

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

RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LES MÉDICAMENTS

^{Pr}SYMDEKO^{MD}

Comprimés de tézacaftor à 100 mg et d'ivacaftor à 150 mg
et
comprimés d'ivacaftor à 150 mg

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **SYMDEKO** 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. Parlez à votre professionnel de la santé de votre état médical et de votre traitement et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **SYMDEKO**.

Quelles sont les raisons d'utiliser SYMDEKO?

SYMDEKO est utilisé dans le traitement de la fibrose kystique (FK) chez les patients de 12 ans et plus qui :

- sont homozygotes pour la mutation F508del du gène régulateur de la perméabilité transmembranaire de la fibrose kystique (gène CFTR); ou
- sont hétérozygotes pour la mutation F508del et qui présentent une des mutations du gène CFTR suivantes : P67L, D110H, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G et 3849+10kbC→T.

On ne sait pas si SYMDEKO est sûr et efficace chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

Quels sont les effets de SYMDEKO?

- Le gène CFTR indique à vos cellules de 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 de votre corps.
- Les personnes atteintes de FK ont une moindre quantité et(ou) une altération du fonctionnement de la protéine CFTR.
- SYMDEKO renferme les deux ingrédients suivants :
 - Le tézacaftor, un correcteur du CFTR. Il augmente la quantité de protéines CFTR à la surface des cellules.
 - L'ivacaftor, un potentialisateur du CFTR. Il permet à la protéine CFTR à la surface des cellules de mieux fonctionner, permettant à plus d'ions chlorure de passer.

Quels sont les ingrédients de SYMDEKO?

Ingrédients médicinaux : tézacaftor et ivacaftor

Ingrédients non médicinaux :

Comprimé de tézacaftor et d'ivacaftor

Noyau du comprimé : Cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, hypromellose, laurylsulfate de sodium, stéarate de magnésium et succinate d'acétate d'hypromellose

Enrobage par film : Dioxyde de titane, hydroxypropyl cellulose, hydroxypropylméthyl cellulose/hypromellose 2910, oxyde de fer jaune et talc

Comprimé d'ivacaftor

Noyau du comprimé : Cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, dioxyde de silicium colloïdal, lactose monohydraté, laurylsulfate de sodium, stéarate de magnésium et succinate d'acétate d'hypermellose

Enrobage par film : Alcool polyvinylique, cire de carnauba, colorant bleu FD&C n° 2, dioxyde de titane, PEG 3350 et talc

Encre d'imprimerie : Hydroxyde d'ammonium, laque en écailles, oxyde de fer noir et propylène glycol

SYMDEKO est offert dans les formes posologiques suivantes :

Comprimé : tézacaftor 100 mg / ivacaftor 150 mg et ivacaftor 150 mg.

Ne prenez pas SYMDEKO si :

- Vous présentez une allergie (hypersensibilité) :
 - au tézacaftor;
 - à l'ivacaftor;
 - à n'importe lequel des ingrédients non médicinaux ou à n'importe lequel des ingrédients des composants du contenant.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre SYMDEKO, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer l'utilisation appropriée du médicament. Faites-lui part de toute affection ou de tout problème de santé que vous avez, notamment si vous :

- avez une maladie du foie. Votre médecin devra peut-être modifier votre dose de SYMDEKO;
- avez une maladie du rein;
- êtes enceinte ou prévoyez le devenir. On ne sait pas si SYMDEKO peut nuire au fœtus. Votre médecin et vous déciderez ensemble si vous prendrez SYMDEKO pendant votre grossesse;
- allaitez ou prévoyez allaiter. On ne sait pas si SYMDEKO peut passer dans le lait maternel. Votre médecin et vous déciderez ensemble si vous devriez prendre SYMDEKO pendant que vous allaitez.

Autres mises en garde à connaître :

Cataractes

Une opacification du cristallin (cataracte) sans effet sur la vision a été observée chez certains enfants et adolescents recevant SYMDEKO. Votre médecin pourrait procéder à certains examens de la vue avant et pendant le traitement par SYMDEKO pour déceler l'apparition éventuelle de cataractes.

Résultats d'analyses anormaux

Des résultats anormaux aux analyses de sang pour le foie ont été observés chez certaines personnes prenant SYMDEKO.

Votre médecin vous soumettra à des analyses de sang pour vérifier l'état de votre foie :

- avant que vous preniez SYMDEKO;
- tous les 3 mois de la première année de votre traitement par SYMDEKO; et
- chaque année de votre traitement par SYMDEKO.

Si vous avez déjà eu des résultats anormaux à des analyses de sang pour le foie, votre médecin pourrait vous prescrire plus souvent des analyses de sang pour vérifier l'état de votre foie.

Avertissez immédiatement votre médecin si vous présentez un des symptômes suivants, ce qui peut être un signe de problème de foie :

- douleur ou inconfort dans la partie supérieure droite de l'estomac (abdomen)
- jaunissement de la peau ou de la partie blanche des yeux
- perte d'appétit
- nausées ou vomissements
- urine foncée

- selles pâles
- démangeaisons de la peau

Enfants

SYMDEKO n'est pas indiqué chez les enfants de moins de 12 ans. On ne sait pas si SYMDEKO est sûr et efficace chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

Conduire et faire fonctionner des machines

La prise de SYMDEKO peut être associée à des étourdissements. Avant de conduire ou de faire fonctionner des machines, attendez de voir comment vous répondez à SYMDEKO.

Chez les enfants : Vous ou la personne qui soigne votre enfant devez le superviser lorsqu'il prend SYMDEKO. Attendez de voir si votre enfant présente des étourdissements après la prise de SYMDEKO avant de le laisser faire de la bicyclette ou toute autre activité qui nécessite son entière attention.

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

Les produits suivants peuvent interagir avec SYMDEKO :

- Médicaments utilisés pour traiter des infections fongiques (tels que le kétoconazole, l'itraconazole, le posaconazole, le voriconazole et le fluconazole).
- Médicaments utilisés pour traiter des infections bactériennes (tels que la clarithromycine, l'érythromycine, la rifampicine et la rifabutine). Vous ne devez pas prendre SYMDEKO avec la rifampicine et la rifabutine.
- Médicaments utilisés pour traiter les crises d'épilepsie (tels que le phénobarbital, la carbamazépine et la phénytoïne). Vous ne devez pas prendre SYMDEKO avec ces médicaments.
- Warfarine (médicament utilisé pour prévenir la formation ou l'élargissement des caillots sanguins).
- Médicaments utilisés pour traiter le diabète (tels que le glimépiride et le glipizide).
- Digoxine (médicament utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque congestive ou un problème lié au rythme cardiaque appelé fibrillation auriculaire).
- Médicaments utilisés après une greffe d'organe (tels que la cyclosporine, le tacrolimus et le sirolimus).
- Évérolimus (utilisé pour traiter certains types de cancer).
- Millepertuis (*Hypericum perforatum*). Vous ne devez pas prendre SYMDEKO avec ce médicament.
- Aliments ou boissons contenant du jus de pamplemousse ou des oranges de Séville. Vous devez éviter de manger et de boire ces aliments et boissons.

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 SYMDEKO :

- **Pour que la bonne quantité de médicament entre dans votre corps, SYMDEKO doit toujours être pris avec 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 est adéquat. 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.
- Prenez SYMDEKO en respectant exactement les directives de votre médecin, même si vous vous sentez bien.
- Consultez votre médecin si vous n'êtes pas sûr de la façon de prendre SYMDEKO.

Dose habituelle :

Pour retirer le comprimé, poussez-le à travers le papier à l'arrière de la plaquette alvéolée.

Dose du matin : Prenez 1 comprimé jaune (tézacaftor 100 mg / ivacaftor 150 mg). Avalez-le **en entier** avec des aliments contenant des matières grasses.

Dose du soir : Prenez 1 comprimé bleu clair (ivacaftor 150 mg) 12 heures après votre dose du matin. Avalez-le **en entier** avec des aliments contenant des matières grasses.

- Ne changez pas la dose de SYMDEKO et ne cessez pas de le prendre 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 SYMDEKO.

Renouvellement de votre ordonnance :

N'oubliez pas d'obtenir une nouvelle ordonnance de votre médecin ou de faire renouveler votre ordonnance à la pharmacie 7 à 10 jours avant d'avoir pris votre dernière dose de SYMDEKO.

Surdose :

Si vous pensez avoir pris trop de SYMDEKO, 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 SYMDEKO et que :

- **moins de 6 heures** se sont écoulées depuis l'heure à laquelle vous deviez la prendre, prenez cette dose dès que possible, avec des aliments contenant des matières grasses.
- **plus de 6 heures** se sont écoulées depuis l'heure à laquelle vous deviez la prendre, **ne prenez pas** la dose oubliée. Attendez l'heure habituelle de votre prochaine dose et prenez-la à l'heure habituelle.
- **Ne prenez pas** 2 doses en même temps pour compenser la dose oubliée.

Quels sont les effets secondaires possibles de SYMDEKO?

En prenant SYMDEKO, 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.

Les effets secondaires comprennent les suivants :

- Maux de tête
- Rhume
- Nausées
- Nez bouché
- Étourdissements

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme / effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez immédiatement un médecin
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
INCONNU Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			√

En cas de symptômes ou d'effets secondaires incommodants 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 déclarer les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé à Santé Canada de l'une des façons suivantes :

- En visitant la page Web sur la Déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur; ou
- En composant le numéro sans frais 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 fournit pas de conseils médicaux.

Conservation :

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage à la suite de l'inscription « EXP ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Conserver à une température de 30 °C ou moins.

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 SYMDEKO :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Pour obtenir la monographie complète du produit, qui est destinée aux professionnels de la santé et renferme ces Renseignements pour les patients sur les médicaments, visitez le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>) ou le site Web du fabricant <http://www.vrtx.com/canada> ou composez le 1-877-634-8789.

Vertex Pharmaceuticals (Canada) Incorporated a rédigé ce dépliant.

© 2020 Vertex Pharmaceuticals Incorporated

SYMDEKO est une marque déposée de Vertex Pharmaceuticals Incorporated.

Dernière révision : 21 Août 2020