

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

<sup>P</sup>TRIKAFTA<sup>MD</sup>

**Comprimés d'éléxacaftor 100 mg/tézacaftor 50 mg/ivacaftor 75 mg  
et  
Comprimés d'ivacaftor 150 mg**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **TRIKAFTA** 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 **TRIKAFTA**.

#### **Quelles sont les raisons d'utiliser TRIKAFTA?**

TRIKAFTA est utilisé dans le traitement de la fibrose kystique (FK) chez les patients de 12 ans et plus qui présentent au moins une mutation *F508del* du gène *régulateur de la perméabilité transmembranaire de la fibrose kystique* (gène *CFTR*).

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

#### **Quels sont les effets de TRIKAFTA?**

- 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*.
- TRIKAFTA contient 3 ingrédients :
  - L'éléxacaftor et le tézacaftor : des correcteurs du *CFTR*. Ils augmentent 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 aux ions chlorure de passer.

#### **Quels sont les ingrédients de TRIKAFTA?**

Ingrédients médicinaux : éléxacaftor/tézacaftor/ivacaftor

Ingrédients non médicinaux :

##### Comprimé d'éléxacaftor/tézacaftor/ivacaftor

<i>Noyau du comprimé :</i>	Cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, hypromellose, laurylsulfate de sodium, stéarate de magnésium, succinate d'acétate d'hypromellose
<i>Enrobage par film :</i>	Dioxyde de titane, hydroxypropyl cellulose, hypromellose, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge, talc

##### Comprimé d'ivacaftor

<i>Noyau du comprimé :</i>	Cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, dioxyde de silicium colloïdal, lactose monohydraté, laurylsulfate de sodium, stéarate de magnésium, succinate d'acétate d'hypromellose
<i>Enrobage par</i>	Alcool polyvinylique, cire de carnauba, laque d'aluminium carmin d'indigo,

*film* : dioxyde de titane, PEG 3350, talc  
*Encre* Hydroxyde d'ammonium, laque en écailles, oxyde de fer noir, propylène glycol  
*d'imprimerie* :

**TRIKAFTA est offert dans la forme posologique suivante :**

Comprimé orange (portant l'inscription « T100 ») : éléxacaftor 100 mg / tézacaftor 50 mg / ivacaftor 75 mg

Comprimé bleu clair (portant l'inscription « V 150 ») : ivacaftor 150 mg

**Ne prenez pas TRIKAFTA si :**

- Vous présentez une allergie :
  - à l'éléxacaftor;
  - au tézacaftor;
  - à l'ivacaftor;
  - à n'importe lequel des ingrédients non médicinaux (énumérés à la section **Quels sont les ingrédients de TRIKAFTA?**).

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre TRIKAFTA, 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 des problèmes de foie ou une maladie du foie (comme une cirrhose);
- avez une maladie du rein;
- êtes une femme et prenez des contraceptifs hormonaux;
- êtes enceinte ou prévoyez le devenir. On ne sait pas si TRIKAFTA peut nuire au fœtus. Votre médecin et vous déciderez ensemble si vous prendrez TRIKAFTA pendant votre grossesse;
- allaitez ou prévoyez allaiter. On ne sait pas si TRIKAFTA passe dans le lait maternel. Votre médecin et vous déciderez ensemble si vous devriez prendre TRIKAFTA 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 TRIKAFTA. Votre médecin pourrait procéder à certains examens de la vue avant et pendant le traitement par TRIKAFTA pour déceler l'apparition éventuelle de cataractes.

**Résultats anormaux aux analyses de sang pour le foie** : Des résultats anormaux aux analyses de sang pour le foie ont été observés chez certaines personnes prenant TRIKAFTA. Votre médecin vous soumettra à des analyses de sang pour vérifier l'état de votre foie :

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

Si vous avez déjà eu des résultats anormaux à des analyses de sang pour le foie ou si vous avez des antécédents de problèmes de foie ou de maladie du 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 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

**Aggravation de la fonction hépatique** : l'aggravation de la fonction hépatique chez les patients atteints d'une grave maladie du foie peut avoir de sérieuses conséquences et nécessiter une greffe du foie.

**Conduite et utilisation de machines** : la prise de TRIKAFTA peut être associée à des étourdissements. Avant de conduire ou de faire fonctionner des machines, attendez de voir comment vous répondez à TRIKAFTA.

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

**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 TRIKAFTA :**

- Médicaments utilisés pour traiter les 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 rifampine et la rifabutine).
- Médicaments utilisés pour traiter les crises d'épilepsie (tels que le phénobarbital, la carbamazépine et la phénytoïne).
- Warfarine (médicament utilisé pour prévenir la formation ou le grossissement 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, l'évérolimus, le sirolimus et le tacrolimus).
- Millepertuis (*Hypericum perforatum*).
- Pamplemousse, jus de pamplemousse ou produits contenant du pamplemousse. Vous devez éviter les aliments et les boissons renfermant du pamplemousse pendant que vous prenez TRIKAFTA.

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 TRIKAFTA :**

- TRIKAFTA doit **toujours être pris** avec des aliments contenant des matières grasses. 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.

- Avalez les comprimés **en entier**. Vous **ne devez PAS** les croquer, les briser, ni les dissoudre.

Suivez les directives ci-dessous et celles inscrites sur la plaquette alvéolée. Pour retirer les comprimés, poussez-les à travers le papier à l'arrière de la plaquette alvéolée.

**Dose du matin** : Prenez **2** comprimés orange portant l'inscription « T100 ».

**Dose du soir** : Prenez **1** comprimé bleu pâle portant l'inscription « V 150 » 12 heures après votre dose du matin.

Prenez TRIKAFTA en respectant exactement les directives de votre médecin, même si vous vous sentez bien. Communiquez avec votre médecin si vous n'êtes pas sûr de la façon de prendre TRIKAFTA.

### 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 TRIKAFTA.

### Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de TRIKAFTA, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Si vous avez pris trop de TRIKAFTA, les symptômes d'une surdose sont les suivants :

- nausées
- maux de tête
- étourdissements
- diarrhée

### Dose oubliée :

Si vous :

<p>Avez oublié la <b>dose du matin</b> (comprimés orange) ou <b>du soir</b> (comprimé bleu pâle) et si <b>moins de 6 heures se sont écoulées</b> :</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Prenez la dose oubliée</b> dès que vous le pouvez, avec des aliments contenant des matières grasses.</li> <li>• Prenez ensuite la prochaine dose du matin (comprimés orange) ou du soir (comprimé bleu pâle) à l'heure habituelle, avec des aliments contenant des matières grasses.</li> </ul>
<p>Avez oublié la <b>dose du matin</b> (comprimés orange) et si <b>plus de 6 heures se sont écoulées</b> :</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Prenez la dose du matin oubliée</b> (comprimés orange) dès que vous le pouvez, avec des aliments contenant des matières grasses.</li> <li>• <b>Ne prenez PAS la dose du soir (comprimé bleu pâle).</b></li> <li>• Suivez ensuite votre routine habituelle en prenant la prochaine <b>dose du matin</b> (comprimés orange) avec des aliments contenant des matières grasses.</li> </ul>
<p>Avez oublié la <b>dose du soir</b> (comprimé bleu pâle) et si <b>plus de 6 heures se sont écoulées</b> :</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ne prenez PAS la dose du soir oubliée (comprimé bleu pâle).</b></li> <li>• Suivez ensuite votre routine habituelle en</li> </ul>

---

	prenant la prochaine <b>dose du matin</b> (comprimés orange) avec des aliments contenant des matières grasses.
--	--

---

**Ne prenez PAS les doses du matin et du soir en même temps pour compenser une dose que vous avez oubliée.**

**Quels sont les effets secondaires possibles de TRIKAFTA?**

En prenant TRIKAFTA, 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 :

- infection des voies respiratoires supérieures (rhume)
- grippe (influenza)
- maux de tête
- nez bouché (congestion nasale)
- nez qui coule
- enflure des sinus
- diarrhée
- maux de ventre (douleurs abdominales)
- éruption cutanée, touchant plus les femmes que les hommes ainsi que les femmes prenant des contraceptifs hormonaux
- modification des résultats des analyses de sang : augmentation du taux de phosphokinase (signe de dégradation musculaire), augmentation du taux d'enzymes hépatiques

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	
<b>PEU COURANT</b> <b>Trouble du foie</b> : jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée et selles pâles, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit L'aggravation de la fonction hépatique chez les patients atteints d'une grave maladie du foie peut avoir de sérieuses conséquences et nécessiter une greffe du foie.			√
<b>INCONNU</b> <b>Réaction allergique</b> : difficulté à avaler ou à respirer; respiration sifflante; chute de la tension artérielle; mal au cœur/ventre et vomissements; urticaire ou éruption cutanée; enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge.			√

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.

#### 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.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 donne pas de conseils médicaux.*

#### Conservation :

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption (« EXP ») indiquée sur l'emballage. 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.

**Pour en savoir davantage sur TRIKAFTA :**

- Communiquez 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.

© 2021 Vertex Pharmaceuticals Incorporated

TRIKAFTA est une marque déposée de Vertex Pharmaceuticals Incorporated.

Dernière révision : le 17 juin 2021