Renseignements destinés aux patient·e·s

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

PrTRIKAFTA[MD]
Comprimés d'éléxacaftor/tézacaftor/ivacaftor
et
comprimés d'ivacaftor

Granulés d'éléxacaftor/tézacaftor/ivacaftor
et
granulés d'ivacaftor

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

Encadré sur les « mises en garde et précautions importantes »

Trouble du foie : TRIKAFTA peut provoquer une détérioration de votre fonction hépatique, même si vous n'aviez pas préalablement de maladie du foie. Cela peut provoquer des problèmes hépatiques graves, et nécessiter une greffe de foie, voire entraîner le décès.

Votre professionnel de la santé prescrira des analyses de sang pour contrôler le fonctionnement de votre foie :
- avant le début du traitement par TRIKAFTA,
- une fois par mois pendant les six premiers mois de traitement,
- tous les trois mois pendant les six mois suivants, puis
- une fois par an tout au long 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 troubles hépatiques et que TRIKAFTA vous est prescrit, votre professionnel de la santé pourra demander des analyses de sang plus souvent pour contrôler votre fonction hépatique.

Si vous présentez l'un des symptômes suivants pendant le traitement par TRIKAFTA, **cessez** de prendre le médicament et informez **immédiatement** votre professionnel de la santé. Ils peuvent être des signes de problèmes hépatiques :
- douleur ou gêne dans la région 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 TRIKAFTA :
TRIKAFTA est utilisé dans le traitement de la fibrose kystique (FK) chez les patients de 2 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 TRIKAFTA.

Comment fonctionne 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.

Les ingrédients de TRIKAFTA sont :
Ingrédients médicinaux : éléxacaftor/tézacaftor/ivacaftor

Ingrédients non médicinaux :
- Granulés d'éléxacaftor/tézacaftor/ivacaftor :
  Dioxyde de silicium colloïdal, croscarmellose sodique, hypromellose, succinate d'acétate d'hypromellose, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, mannitol, laurylsulfate de sodium, sucralose.

- Granulés d'ivacaftor :
  Dioxyde de silicium colloïdal, croscarmellose sodique, succinate d'acétate d'hypromellose, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, mannitol, laurylsulfate de sodium, sucralose.

- Comprimé d'éléxacaftor/tézacaftor/ivacaftor :

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

- Comprimé d'ivacaftor

Noyau du comprimé :	Cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, dioxyde de silicium colloïdal, lactose monohydraté, laurylsulfate de sodium, stéarate de magnésium, succinate d'acétate d'hypromellose
Enrobage par film :	Alcool polyvinylique, cire de carnauba, laque d'aluminium carmin d'indigo, dioxyde de titane, PEG 3350, talc
Encre d'imprimerie :	Hydroxyde d'ammonium, laque en écailles, oxyde de fer noir, propylèneglycol

TRIKAFTA se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :
Granulés :

- Granulés d'éléxacaftor à 80 mg/tézacaftor à 40 mg/ivacaftor à 60 mg (dans un sachet blanc et bleu) et granulés d'ivacaftor à 59,5 mg (dans un sachet blanc et vert)
- Granulés d'éléxacaftor à 100 mg/tézacaftor à 50 mg/ivacaftor à 75 mg (dans un sachet blanc et orange) et granulés d'ivacaftor à 75 mg (dans un sachet blanc et rose)

Comprimés :

- Comprimés d'éléxacaftor à 50 mg/tézacaftor à 25 mg/ivacaftor à 37,5 mg (orange clair et portant l'inscription « T50 ») et comprimés d'ivacaftor à 75 mg (bleu clair et portant l'inscription « V 75 »)
- Comprimés d'éléxacaftor à 100 mg/tézacaftor à 50 mg/ivacaftor à 75 mg (orange et portant l'inscription « T100 ») et comprimés d'ivacaftor à 150 mg (bleu clair et portant l'inscription « V 150 »).

N'utilisez pas TRIKAFTA dans les cas suivants :

- 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 **Les ingrédients de TRIKAFTA sont**).

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser TRIKAFTA, 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 de foie ou une maladie du foie (comme une cirrhose);
- si vous avez une maladie du rein;
- si vous êtes une femme et prenez des contraceptifs hormonaux;
- si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir. On ne sait pas si TRIKAFTA peut nuire au fœtus. Votre professionnel de la santé et vous déciderez ensemble si vous prendrez TRIKAFTA pendant votre grossesse;
- si vous allaitez ou prévoyez allaiter. On ne sait pas si TRIKAFTA passe dans le lait maternel. Votre professionnel de la santé et vous déciderez ensemble si vous devriez prendre TRIKAFTA pendant que vous allaitez.

Autres mises en garde :
Cataractes : Une opacification du cristallin (cataracte) sans effet sur la vision a été observée chez certains enfants et adolescents recevant TRIKAFTA. Votre professionnel de la santé pourrait procéder à certains examens de la vue avant et pendant le traitement par TRIKAFTA pour déceler l'apparition éventuelle de cataractes.

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 :** Les enfants doivent être supervisés après la prise de 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.

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 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 professionnel de la santé et à votre pharmacien lorsque vous recevrez un nouveau médicament.

Comment utiliser TRIKAFTA :

- Prenez TRIKAFTA en respectant exactement les directives de votre professionnel de la santé, même si vous vous sentez bien. Consultez votre professionnel de la santé en cas de doute. Ne changez pas la dose de TRIKAFTA et ne cessez pas de le prendre sans en avoir d'abord parlé à votre professionnel de la santé.
- **Prenez toujours TRIKAFTA avec des aliments contenant des matières grasses.** Cela permet de faire en sorte que la bonne quantité de médicament entre dans votre corps. Exemples de repas contenant des matières grasses :
    - repas préparés avec du beurre ou de l'huile;
    - repas qui contiennent des œufs, du beurre d'arachides, des noix, des produits faits de lait entier (comme le lait entier, le fromage et le yogourt) ou de la viande.
- Prenez chaque dose du matin et chaque dose du soir à environ 12 heures d'intervalle.

Comprimés TRIKAFTA :

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

2. Avalez le ou les comprimés en entier avec des aliments contenant des matières grasses. Vous ne devez PAS les croquer, les briser, ni les dissoudre.

Granulés TRIKAFTA :

1. Ne sortez pas le sachet de l'étui avant d'être prêt(e) à administrer la dose.

2. Secouez le sachet délicatement pour tasser les granulés au fond du sachet.

3. Déchirez le sachet ou coupez-le complètement le long du trait de coupe.

4. Versez tous les granulés du sachet dans 5 mL (1 cuillerée à thé) d'un aliment mou ou d'un liquide, qui doivent être à une température entre 5 et 25 °C, et mélangez dans un petit récipient (par exemple, un bol vide). Vérifiez qu'il ne reste pas de granulés dans le sachet. Quelques exemples d'aliments mous ou de liquides comprennent les fruits ou les légumes en purée, le yogourt aromatisé ou le pouding, la compote de pommes, le lait ou le jus (sauf de pamplemousse).

5. **Administrez dans l'heure qui suit la reconstitution. Assurez-vous que tout le médicament est pris. C'est très important pour qu'il agisse comme il se doit et soit efficace.**

6. En plus du mélange de granulés, des aliments contenant des matières grasses doivent être ingérés juste avant ou juste après la dose de granulés. Cela aide l'organisme à mieux absorber le médicament.

Dose habituelle :

Votre professionnel de la santé déterminera la dose de comprimés TRIKAFTA ou de granulés TRIKAFTA qui vous convient. Cela peut dépendre de votre état de santé, des autres médicaments que vous prenez, de votre poids, de votre âge et de la façon dont vous répondez à TRIKAFTA.

La dose habituelle de TRIKAFTA est la suivante :

Prenez chaque dose du matin et chaque dose du soir à environ 12 heures d'intervalle.

Âge	Poids corporel (kg)	Dose du matin	Dose du soir
2 à moins de 6 ans	**< 14 kg**	1 sachet blanc et bleu contenant des granulés d'éléxacaftor à 80 mg, du tézacaftor à 40 mg et de l'ivacaftor à 60 mg	1 sachet blanc et vert contenant des granulés d'ivacaftor à 59,5 mg
	≥ 14 kg	1 sachet blanc et orange contenant des granulés d'éléxacaftor à 100 mg, de tézacaftor à 50 mg et d'ivacaftor à 75 mg	1 sachet blanc et rose contenant des granulés d'ivacaftor à 75 mg
6 à moins de 12 ans	**< 30 kg**	2 comprimés orange clair, contenant chacun de l'éléxacaftor à 50 mg, du tézacaftor à 25 mg et de l'ivacaftor à 37,5 mg	1 comprimé bleu clair contenant de l'ivacaftor à 75 mg.
	≥ 30 kg	2 comprimés orange, contenant chacun de l'éléxacaftor à 100 mg, du tézacaftor à 50 mg et de l'ivacaftor à 75 mg.	1 comprimé bleu clair contenant de l'ivacaftor à 150 mg.
≥ 12 ans	**Sans objet**	2 comprimés orange, contenant chacun de l'éléxacaftor à 100 mg, du tézacaftor à 50 mg et de l'ivacaftor à 75 mg.	1 comprimé bleu clair contenant de l'ivacaftor à 150 mg.

Renouvellement de votre ordonnance :
N'oubliez pas d'obtenir une nouvelle ordonnance de votre professionnel de la santé 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, 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.

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 :

Avez oublié la **dose du matin** ou **du soir** et si moins de **6 heures** se sont écoulées :	• **Prenez la dose oubliée** dès que vous le pouvez, avec des aliments contenant des matières grasses.

	• Prenez ensuite la prochaine dose du matin ou du soir à l'heure habituelle, avec des aliments contenant des matières grasses.
Avez oublié la **dose du matin** et si **plus de 6 heures se sont écoulées** :	• **Prenez la dose du matin oubliée** dès que vous le pouvez, avec des aliments contenant des matières grasses. • **Ne prenez PAS la dose du soir.** • Prenez ensuite la prochaine **dose du matin** à l'heure habituelle, avec des aliments contenant des matières grasses.
Avez oublié la **dose du soir** et si **plus de 6 heures se sont écoulées** :	• **Ne prenez PAS la dose du soir oubliée.** • Prenez ensuite la prochaine **dose du matin** à l'heure habituelle, 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.

Effets secondaires possibles de l'utilisation de TRIKAFTA :
Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez TRIKAFTA. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.
Les effets secondaires possibles de TRIKAFTA 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 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 sévères seulement	Dans tous les cas	
Peu fréquent			
Trouble du foie : 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.			√
Inconnue			
Réaction allergique : 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'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 associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (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 de 30 °C ou moins.
- 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.
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur TRIKAFTA :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie de produit 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 (http://www.vrtx.ca) ou peut être obtenu en téléphonant au 1-877-634-8789.

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

Date d'approbation : 2025-05-13

© 2025 Vertex Pharmaceuticals Incorporated

TRIKAFTA est une marque déposée de Vertex Pharmaceuticals Incorporated.