

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER 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**

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 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.

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 :

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, propylène glycol

TRIKAFTA est offert dans la forme posologique suivante :

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 »).

Ne prenez pas TRIKAFTA si :

- Vous présentez une allergie :
 - éléxacaftor
 - tézacaftor
 - 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 professionnel de la santé 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

professionnel de la santé 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 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.

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 professionnel de la santé 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 professionnel de la santé pourrait vous prescrire plus souvent des analyses de sang pour vérifier l'état de votre foie.

Avertissez **immédiatement** votre professionnel de la santé 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 :** 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.

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

Comment prendre 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). 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, 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 :

Avez oublié la dose du matin ou du soir et si moins de 6 heures se sont écoulées :	<ul style="list-style-type: none"> • 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 :	<ul style="list-style-type: none"> • 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 :	<ul style="list-style-type: none"> • 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.

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)
- nez qui coule;
- grippe (influenza);
- enflure des sinus;
- maux de tête
- nez bouché (congestion nasale);

- 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	
<p>PEU COURANT 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.</p>			√
<p>INCONNU 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.</p>			√

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/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 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.

© 2024 Vertex Pharmaceuticals Incorporated

TRIKAFTA est une marque déposée de Vertex Pharmaceuticals Incorporated.

Dernière révision : 12 juillet 2024