

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

Pr KUVAN

Comprimés de dichlorhydrate de saproptérine

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **Kuvan** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **Kuvan**.

Pour quoi Kuvan est-il utilisé?

- Kuvan est utilisé en association avec un régime alimentaire pauvre en phénylalanine (Phe). Il agit en diminuant la concentration sanguine en Phe chez les adultes et les enfants (âgés de 1 mois ou plus) présentant une concentration sanguine élevée en Phe en raison d'un type de phénylcétonurie (PCU).
- Dans les cas de PCU, une enzyme appelée phénylalanine hydroxylase (PAH) ne fonctionne pas ou est absente du corps. Normalement, la PAH aide à dégrader la Phe d'origine alimentaire. Une PAH qui ne fonctionne pas de manière appropriée ou qui est absente peut entraîner une augmentation des taux de Phe dans le sang de la plupart des patients. L'élévation des taux sanguins de Phe est toxique pour le cerveau.

Comment Kuvan agit-il?

Kuvan active l'enzyme appelée PAH, afin d'aider à réduire les taux sanguins de Phe chez certains patients atteints de PCU.

Il n'est pas possible de savoir si Kuvan aura un effet sur votre organisme tant que vous n'aurez pas commencé le traitement.

Quels sont les ingrédients dans Kuvan?

Ingrédients médicinaux : dichlorhydrate de saproptérine

Ingrédients non médicinaux : acide ascorbique, crospovidone, phosphate dicalcique, D-mannitol, riboflavine et stéarylfumarate de sodium.

Kuvan est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Comprimés de 100 mg.

Remarque : Kuvan est aussi disponible sous forme de poudre pour solution orale en sachets de 100 mg et 500 mg. Assurez-vous que votre professionnel de la santé vous a bien prescrit des comprimés.

Ne prenez pas Kuvan si :

- Vous ou votre enfant avez déjà eu une réaction allergique (par exemple une éruption cutanée ou des démangeaisons) au dichlorhydrate de saproptérine ou à l'un des ingrédients de ce médicament.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Kuvan, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous :

- avez de la fièvre
- êtes enceinte ou prévoyez de le devenir
- allaitez ou prévoyez d'allaiter
- avez des problèmes hépatiques ou rénaux
- éprouvez des sensations de brûlure ou des douleurs à la partie supérieure de l'abdomen ou à l'estomac
- êtes excessivement ou constamment actif (hyperactivité, par exemple, vous montrez des signes d'agitation nerveuse, vous bougez trop ou vous parlez trop)
- avez des crises ou des attaques
- avez une mauvaise nutrition ou souffrez d'une perte d'appétit
- prenez de la lévodopa, un médicament utilisé pour traiter la maladie de Parkinson
- prenez des médicaments affectant la façon dont votre corps utilise la vitamine B de l'acide folique (p. ex., le méthotrexate, utilisé pour traiter le cancer et certains troubles du système immunitaire, ou le triméthoprime, utilisé pour traiter certaines infections). Ces médicaments peuvent modifier le comportement de Kuvan dans votre corps.
- prenez des médicaments contre la dysfonction érectile comme le Viagra (sildénafil), le Levitra (vardénafil) ou le Cialis (tadalafil)
- prenez des médicaments qui abaissent votre tension artérielle (p. ex., le trinitrate de glycéryle (GTN), le dinitrate d'isosorbide (ISDN), le nitroprussiate de sodium (SNP), la molsidomine et le minoxidil)

Autres mises en garde à connaître :

Kuvan doit être prescrit par un médecin expérimenté dans le traitement de la PCU. Votre docteur et/ou professionnel de la santé mesurera régulièrement votre taux sanguin de Phe et vous conseillera en matière de régime alimentaire pour s'assurer que votre taux sanguin de Phe demeure dans la gamme désirée. Les patients atteints de PCU traités par Kuvan doivent aussi maintenir un régime alimentaire pauvre en Phe. Leur apport total en protéines sera aussi surveillé, car, si vous ou votre enfant êtes atteint de PCU, une concentration sanguine élevée en Phe peut causer de graves dommages cérébraux.

Certains nourrissons de moins d'un (1) an et enfants de moins de 7 ans peuvent présenter une faible concentration sanguine en Phe.

Les patients atteints de PCU ne répondent pas tous au traitement par Kuvan. Votre médecin continuera à analyser votre concentration sanguine de Phe pendant toute la durée de votre traitement par Kuvan pour s'assurer que votre concentration sanguine de Phe ne devienne pas trop haute ni trop basse.

Kuvan n'a pas été étudié chez des patients de moins de 1 mois ou de 65 ans et plus. On ignore leur réponse à un traitement par Kuvan.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels, les produits et médicaments alternatifs.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec Kuvan :

- Lévodopa (utilisée pour traiter la maladie de Parkinson)

- Médicaments pour le traitement du cancer ou la maladie rhumatismale (p. ex. le méthotrexate)
- Médicaments pour le traitement des infections bactériennes (p. ex. le triméthoprime)
- Médicaments qui abaissent votre tension artérielle (p. ex., le trinitrate de glycéryle (GTN), le dinitrate d'isosorbide (ISDN), le nitroprussiate de sodium (SNP), la molsidomine et le minoxidil)
- Les médicaments contre la dysfonction érectile comme le Viagra (sildénafil), le Levitra (vardénafil) ou le Cialis (tadalafil).
- Rosuvastatine (utilisée pour réduire les gras dans le sang)

Comment prendre Kuvan :

Prenez Kuvan exactement selon la prescription de votre médecin ou de votre professionnel de la santé.

Prenez Kuvan une fois par jour avec un repas et à la même heure tous les jours.

Préparation de la dose de Kuvan :

Adultes et enfants pesant plus de 20 kg :

- Vous pouvez avaler les comprimés de Kuvan entiers, les dissoudre dans de l'eau ou du jus de pomme, ou encore les écraser dans des aliments mous.
- Si vous choisissez de dissoudre les comprimés :
 - Ajoutez les comprimés à une quantité d'eau ou de jus de pomme allant d'une demi-tasse à une tasse, puis buvez la solution dans les 15 minutes suivant le mélange.
 - La dissolution des comprimés peut prendre quelques minutes. Pour accélérer la dissolution, vous pouvez agiter le mélange ou écraser les comprimés.
 - Il est possible que les comprimés ne se dissolvent pas totalement. Des morceaux de comprimés peuvent flotter à la surface de l'eau ou du jus de pomme. Ceci est normal et vous pouvez les avaler en toute sécurité.
 - Si vous remarquez toujours la présence de morceaux de comprimés dans le verre après avoir bu le mélange, ajoutez de l'eau ou du jus de pommes dans le verre et buvez. Ceci permet d'être sûr de prendre la totalité du médicament.
- Si vous choisissez d'écraser les comprimés :
 - Écrasez les comprimés à l'aide d'un broyeur de pilules, puis mélangez-les à une petite portion d'aliments mous comme de la compote de pommes ou une crème dessert. Mangez le mélange dans un délai de 15 minutes.
- Votre professionnel de la santé vous indiquera le nombre de comprimés de Kuvan dont vous avez besoin pour préparer votre dose.

Enfants âgés d'un mois ou plus et pesant 20 kg ou moins :

- Donnez la dose à votre enfant en écrasant d'abord ou en dissolvant le ou les comprimés de Kuvan dans de l'eau ou du jus de pomme.
- Votre professionnel de la santé vous indiquera :
 - Le nombre de comprimés de Kuvan requis pour une dose
 - La quantité d'eau ou de jus de pommes requise pour mélanger une dose de Kuvan
 - La quantité de mélange à donner à votre enfant
- Donnez à votre enfant une partie ou la totalité du mélange (comprimés avec eau ou jus de pomme) par la bouche à l'aide d'une seringue doseuse orale.
- Donnez à votre enfant la quantité exacte de mélange que votre professionnel de la santé vous a indiquée.
- Pour préparer la dose de votre enfant, vous aurez besoin des fournitures suivantes :
 - Le nombre de comprimés de Kuvan requis pour une dose
 - Une petite tasse d'eau ou de jus de pommes
 - Un gobelet de médicament avec des traits à 20, 40, 60 et 80 mL

- Une petite cuillère ou un ustensile propre pour mélanger
 - Une seringue doseuse orale avec des traits à chaque millilitre
 - Vous aurez besoin d'une seringue de 10 mL pour administrer des volumes de 10 mL ou moins.
 - Vous aurez besoin d'une seringue de 20 mL pour administrer des volumes supérieurs à 10 mL.
 - Un broyeur de pilules
 - Demandez à votre pharmacien où vous pouvez vous procurer les fournitures que vous ne possédez pas.
- Suivez les étapes ci-dessous pour préparer et administrer une dose de Kuvan à un enfant âgé d'au moins 1 mois et pesant 20 kg ou moins :

Étape 1 : Trouvez une surface de travail plane et propre.

Étape 2 : Placez une petite tasse d'eau ou de jus de pommes, une seringue doseuse orale, un gobelet de médicament vide et un broyeur de pilules sur une surface de travail plane et propre (voir Figure A).

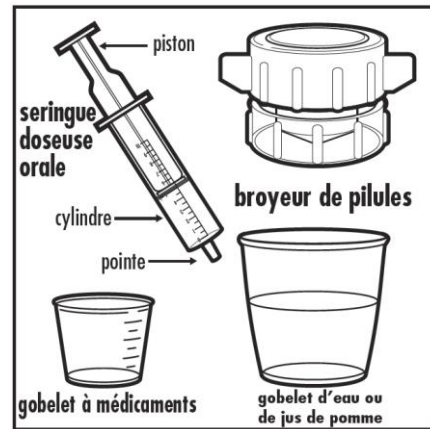


Figure A

Étape 3 : Transvasez la quantité appropriée (20, 40, 60 ou 80 mL) d'eau ou de jus de pommes de la petite tasse vers le gobelet de médicament, en suivant les directives de votre médecin. Assurez-vous que la quantité de liquide correspond à la quantité indiquée par votre professionnel de la santé (voir Figure B).

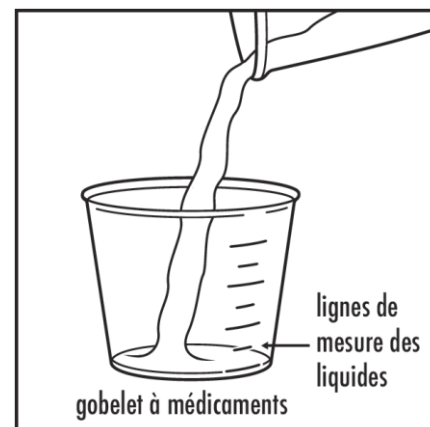


Figure B

Étape 4 : Utilisez le broyeur de pilules pour écraser les comprimés de Kuvan. Le(s) comprimé(s) sera/seront ainsi plus facile(s) à dissoudre. (voir Figures C et D).

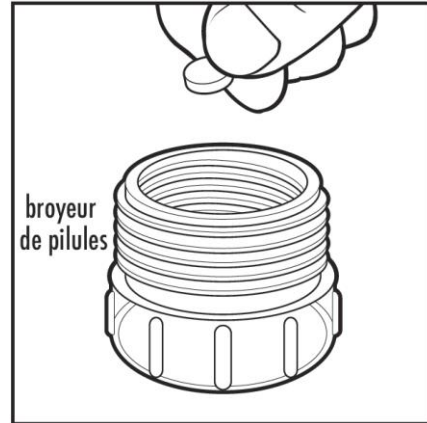


Figure C

et

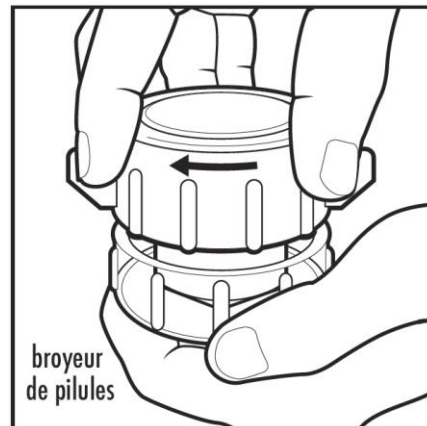


Figure D

Étape 5 : Placez le(s) comprimé(s) écrasé(s) de Kuvan dans le gobelet de médicament (voir Figure E).

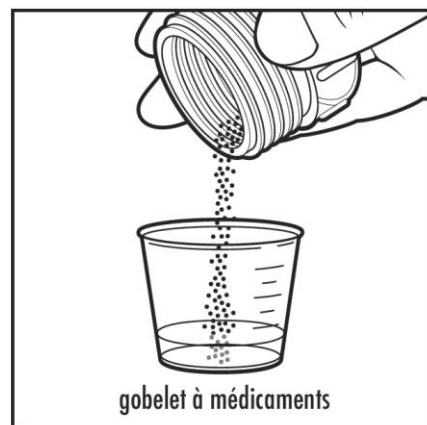


Figure E

Étape 6 : Remuez avec la petite cuillère ou l'ustensile propre jusqu'à ce que le(s) comprimé(s) soit/soient dissous (voir Figure F). Il est normal d'apercevoir de très petits morceaux de comprimé à la surface du mélange.

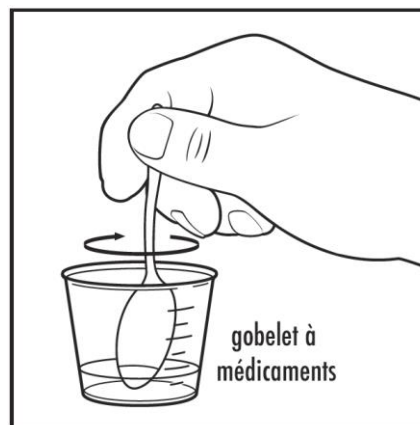


Figure F

Étape 7 : Placez l'extrémité de la seringue doseuse orale dans le liquide se trouvant dans le gobelet de médicament. Tirez sur le piston pour aspirer la quantité exacte de mélange indiquée par votre médecin (voir Figure G).

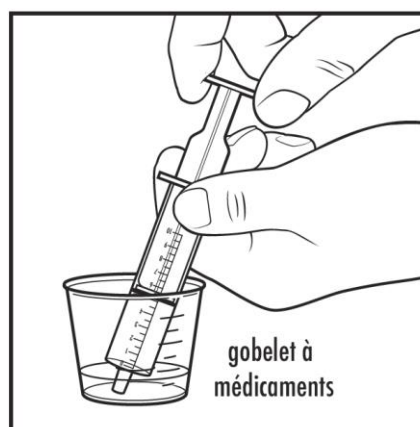


Figure G

Étape 8 : Retirez la seringue doseuse orale du gobelet de médicament. Retournez doucement la seringue doseuse orale afin que le bout pointe vers le haut. Assurez-vous que la quantité de médicament se trouvant dans la seringue doseuse orale correspond à la quantité de mélange prescrite par votre médecin (voir Figure H).

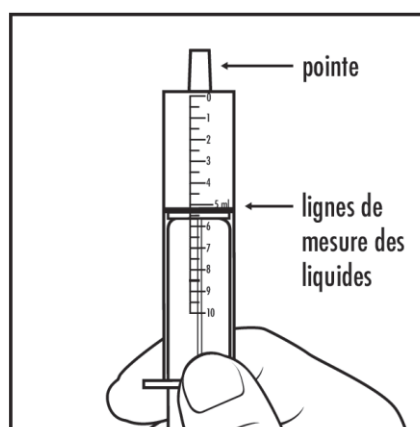


Figure H

Étape 9 : Placez l'extrémité de la seringue doseuse orale dans la bouche de votre enfant. Orientez l'extrémité de la seringue doseuse orale vers la paroi interne de l'une des joues (voir Figure I).

Pressez lentement le piston afin de faire sortir une petite quantité à la fois, jusqu'à ce que tout le mélange de la seringue doseuse orale ait été administré.

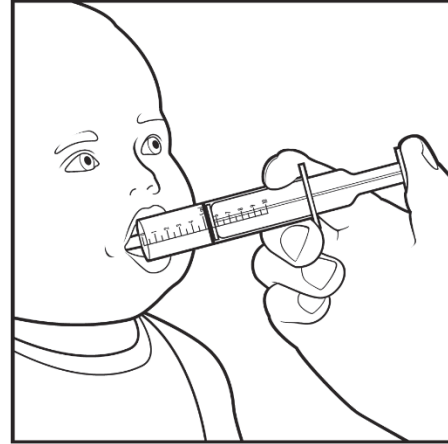


Figure I

Donnez la dose à votre enfant dans les 15 minutes suivant le mélange. Si vous êtes incapable de donner la dose entière dans les 15 minutes qui suivent le mélange, jetez le reste du médicament inutilisé. Vous devrez mélanger une nouvelle dose.

Étape 10 : Jetez le reste du mélange aux ordures. Retirez le piston du cylindre de la seringue doseuse orale. Lavez la seringue doseuse orale et le gobelet de médicament avec de l'eau tiède et laissez sécher à l'air libre. Lorsque la seringue doseuse orale est sèche, replacez le piston dans son cylindre. Conservez la seringue doseuse orale et le gobelet de médicament pour la prochaine utilisation.

Lorsque Kuvan est pris, toute modification apportée au régime alimentaire est susceptible de modifier vos taux sanguins de Phe. Suivez attentivement les instructions de votre médecin. Évitez d'apporter des modifications à votre régime alimentaire et à votre apport en Phe sans d'abord en parler avec lui. Votre médecin continuera à surveiller vos taux sanguins de Phe pendant toute la durée de votre traitement avec Kuvan pour s'assurer que vos taux sanguins de Phe ne deviennent pas trop hauts ni trop bas.

Vos taux sanguins de Phe peuvent augmenter durant un épisode de fièvre ou une maladie. Informez votre médecin aussitôt que possible pour qu'il ajuste la dose de Kuvan pour vous aider à maintenir vos taux sanguins de Phe dans la gamme désirée.

Dose habituelle :

- La dose de Kuvan est établie en fonction du poids corporel. La posologie initiale de Kuvan : 10 mg/kg de poids corporel pris une fois par jour avec un repas.
- Votre médecin peut ajuster votre posologie selon votre réponse au traitement avec Kuvan.

- Chez les enfants, en particulier, la dose de Kuvan augmentera à mesure qu'ils grandissent.

Surdosage :

Les patients qui ont accidentellement trop pris de Kuvan rapportent une légère céphalée, un léger étourdissement, une douleur à l'estomac ou au ventre et/ou une activité excessive ou constante (hyperactivité).

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de Kuvan, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose de Kuvan, prenez-la dès que vous vous en rendez compte ce jour-là. Si vous avez oublié la dose de cette journée, sautez la dose oubliée, et recommencez à suivre la posologie habituelle en prenant la prochaine dose le jour suivant comme prévu. Vous ne devez en aucun cas prendre deux doses le même jour.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Kuvan?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez Kuvan. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Cette liste ne présente pas tous les effets secondaires que vous pourriez éprouver avec Kuvan. Si vous développez d'autres effets secondaires pendant votre traitement avec Kuvan, communiquez avec votre professionnel de la santé.

- Écoulement nasal et congestion
- Infection des voies aériennes supérieures (comme un rhume)
- Toux
- Mal de gorge
- Ulcères buccaux
- Douleurs dentaires
- Douleurs à l'estomac ou au ventre
- Vomissements
- Nausées
- Diarrhée
- Flatulences
- Sensation de vertige
- Tremblements
- Diminution de l'appétit
- Infection de l'oreille externe
- Mal de tête
- Sensation de fatigue
- Fièvre
- Vision floue
- Colère
- Énurésie nocturne
- Enrouement
- Changements de couleur des cheveux
- Ecchymoses
- Eruptions cutanées, rougeurs de la peau, envie de s'écorcher la peau
- Douleurs dans le dos excoriation

Votre professionnel de la santé, qui décidera du moment où effectuer des analyses sanguines, assurera aussi l'interprétation des résultats.

Effets secondaires graves et mesures à prendre				
Symptôme / effet		Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
		Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
FRÉQUENT	Lymphadénopathie (gonflement des ganglions lymphatiques) : grosseur sous la peau, sensible ou douloureuse au toucher	✓		
PEU FRÉQUENT	Œdème (enflure) : accumulation de liquide sous la peau des membres inférieurs	✓		
	Urticaire : éruption cutanée boursouflée avec des démangeaisons	✓		
	Réactions allergiques graves : respiration forte et sifflante, difficulté à respirer, toux, se sentir étourdi ou s'évanouir, devenir rouge, nausées et éruptions cutanées			✓
	Troubles œsophagiens (tube digestif) : douleur à l'œsophage, brûlures d'estomac intenses	✓		
	Pâleur cutanée	✓		
	Haut-le-cœur (bâillonnement, vomissements, nausées)	✓		
	Essoufflement	✓		
	Gonflement de la paupière	✓		
	Gorge serrée			✓
	Convulsions : crises, spasmes, tremblements ou attaques	✓		
	Néphrolithiase (calculs rénaux) : douleur vive et intense sur le côté du dos, douleur ou sensation de brûlure lors de l'urination, urine rose, rouge ou brune, mauvaise odeur de l'urine, nausées, vomissements, fièvre, frissons	✓		
	Ulcère épigastrique (lésions dans la paroi de l'estomac ou dans une partie du petit intestin) : douleur diffuse à l'estomac, perte d'appétit,			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
	nausées, vomissements, ballonnements, sensation de satiété précoce, éructation, brûlures d'estomac		
RARE	Gastroentérite et gastrite (inflammation de la paroi de l'estomac ou des intestins) : sensations de brûlure ou douleurs à la partie supérieure de l'abdomen ou à l'estomac, vomissements, diarrhée		v
FRÉQUENCE INDÉTERMINÉE	Œsophagite (inflammation de la paroi du tube digestif) : sensations de brûlure ou douleurs dans le tube digestif		v

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 indésirables que vous soupçonnez être associés à l'utilisation des produits de santé à Santé Canada en :

- Visitant le site internet de Déclaration des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-eng.php>) pour obtenir des renseignements sur la façon de faire une déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur; ou
- Téléphonant au 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.

Entreposage :

- Stockez dans un endroit frais et sec entre 20 °C et 25 °C; des excursions entre 15 °C et 30 °C sont permises.
- Ne laissez pas Kuvan dans des endroits chauds ou humides, comme votre voiture ou votre salle de bain.
- Conservez Kuvan dans son flacon d'origine, en fermant le bouchon hermétiquement.
- Protégez de l'humidité. Ne pas retirer le dessicatif (le petit sachet contenu dans le flacon avec les comprimés). Le dessicatif absorbe l'humidité.
- La couleur des comprimés peut changer avec le temps et devenir jaune. Ceci est normal et vous pouvez prendre ces comprimés.
- Ne conservez pas Kuvan après la date d'expiration ou si vous n'en avez plus besoin. Si vous jetez des comprimés, assurez-vous qu'ils sont hors de la portée des enfants.

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

Pour en savoir davantage au sujet de Kuvan :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez 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 la Base de données sur les produits pharmaceutiques 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 www.biomarin.ca, ou peut être obtenu en téléphonant au 1-877-597-6744.
- Pour toutes questions, ou pour signaler des problèmes, veuillez appeler au 1-877-597-6744

Le présent dépliant a été rédigé par BioMarin International Limited.

Dernière révision JUL 05 2022

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

Pr**KUVAN**

Dichlorhydrate de saproptérine poudre pour solution orale

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **Kuvan** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **Kuvan**.

Pour quoi Kuvan est-il utilisé?

- Kuvan est utilisé en association avec un régime alimentaire pauvre en phénylalanine (Phe). Il agit en diminuant la concentration sanguine en Phe chez les adultes et les enfants (âgés de 1 mois ou plus) présentant une concentration sanguine élevée en Phe en raison d'un type de phénylcétonurie (PCU).
- Dans les cas de PCU, une enzyme appelée phénylalanine hydroxylase (PAH) ne fonctionne pas ou est absente du corps. Normalement, la PAH aide à dégrader la Phe d'origine alimentaire. Une PAH qui ne fonctionne pas de manière appropriée ou qui est absente peut entraîner une augmentation des taux de Phe dans le sang de la plupart des patients. L'élévation des taux sanguins de Phe est toxique pour le cerveau.

Comment Kuvan agit-il?

Kuvan active l'enzyme appelée PAH, afin d'aider à réduire les taux sanguins de Phe chez certains patients atteints de PCU.

Il n'est pas possible de savoir si Kuvan aura un effet sur votre organisme tant que vous n'aurez pas commencé le traitement.

Quels sont les ingrédients dans Kuvan?

Ingrédients médicinaux : dichlorhydrate de saproptérine

Ingrédients non médicinaux : Acide ascorbique, citrate de potassium, D-mannitol, et sucralose.

Kuvan est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Poudre pour solution orale : 100 mg et 500 mg

Remarque : Kuvan est aussi disponible sous forme de comprimés de 100 mg. Assurez-vous que votre professionnel de la santé vous a bien prescrit des sachets de poudre.

Ne prenez pas Kuvan si :

- Vous ou votre enfant avez déjà eu une réaction allergique (par exemple une éruption cutanée ou des démangeaisons) au dichlorhydrate de saproptérine ou à l'un des ingrédients de ce médicament.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Kuvan, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous :

- avez de la fièvre
- êtes enceinte ou prévoyez de le devenir
- allaitez ou prévoyez d'allaiter
- avez des problèmes hépatiques ou rénaux
- éprouvez des sensations de brûlure ou des douleurs à la partie supérieure de l'abdomen ou à l'estomac
- êtes excessivement ou constamment actif (hyperactivité, par exemple, vous montrez des signes d'agitation nerveuse, vous bougez trop ou vous parlez trop)
- avez des crises ou attaques
- avez une mauvaise nutrition ou souffrez d'une perte d'appétit
- prenez de la lévodopa, un médicament utilisé pour traiter la maladie de Parkinson
- prenez des médicaments affectant la façon dont votre corps utilise la vitamine B de l'acide folique (p. ex., le méthotrexate, utilisé pour traiter le cancer et certains troubles du système immunitaire, ou le triméthoprime, utilisé pour traiter certaines infections). Ces médicaments peuvent modifier le comportement de Kuvan dans votre corps.
- prenez des médicaments contre la dysfonction érectile comme le Viagra (sildénafil), le Levitra (vardénafil) ou le Cialis (tadalafil)
- prenez des médicaments qui abaissent votre tension artérielle (p. ex., le trinitrate de glycéryle (GTN), le dinitrate d'isosorbide (ISDN), le nitroprussiate de sodium (SNP), la molsidomine et le minoxidil)

Autres mises en garde à connaître :

Kuvan doit être prescrit par un médecin expérimenté dans le traitement de la PCU. Votre docteur et/ou professionnel de la santé mesurera régulièrement votre taux sanguin de Phe et vous conseillera en matière de régime alimentaire pour s'assurer que votre taux sanguin de Phe demeure dans la gamme désirée. Les patients atteints de PCU traités par Kuvan doivent aussi maintenir un régime alimentaire pauvre en Phe. Leur apport total en protéines sera aussi surveillé car, si vous ou votre enfant êtes atteint de PCU, une concentration sanguine élevée en Phe peut causer de graves dommages cérébraux.

Certains nourrissons de moins d'un (1) an et enfants de moins de 7 ans peuvent présenter une faible concentration sanguine de Phe.

Les patients atteints de PCU ne répondent pas tous au traitement par Kuvan. Votre médecin continuera à analyser votre concentration sanguine de Phe pendant toute la durée de votre traitement par Kuvan pour s'assurer que votre concentration sanguine de Phe ne devienne pas trop haute ni trop basse.

Kuvan n'a pas été étudié chez des patients de moins de 1 mois ou de 65 ans et plus. On ignore leur réponse à un traitement par Kuvan.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ; les produits et médicaments alternatifs.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec Kuvan :

- Lévodopa (utilisée pour traiter la maladie de Parkinson)
- Médicaments pour le traitement du cancer ou de la maladie rhumatismale (p. ex. le méthotrexate)
- Médicaments pour le traitement des infections bactériennes (p. ex. le triméthoprim)
- Médicaments qui abaissent votre tension artérielle (p. ex., le trinitrate de glycéryle (GTN), le dinitrate d'isosorbide (ISDN), le nitroprussiate de sodium (SNP), la molsidomine et le minoxidil)
- Les médicaments contre la dysfonction érectile comme le Viagra (sildénafil), le Levitra (vardénafil) ou le Cialis (tadalafil).
- Rosuvastatine (utilisée pour réduire les gras dans le sang)

Comment prendre Kuvan :

Prenez Kuvan exactement selon la prescription de votre médecin ou de votre professionnel de la santé.

Prenez Kuvan une fois par jour avec un repas et à la même heure tous les jours.

Assurez-vous de connaître la dose prescrite de Kuvan et de savoir si vous devez utiliser des sachets de Kuvan de 100 mg, 500 mg, ou des deux types de sachets pour préparer la dose.

Pour les enfants pesant 20 kg ou moins, seuls les sachets de 100 mg de Kuvan doivent être utilisés.

Les patients (adultes et enfants) pesant plus de 20 kg peuvent utiliser les sachets de 100 mg et/ou de 500 mg pour préparer leur dose.

Préparation de la dose de Kuvan :

Adultes et enfants pesant plus de 20 kg (sachets de Kuvan de 100 mg et/ou de 500 mg) :

- Videz le contenu du ou des sachets de Kuvan (en poudre) dans une demi-tasse d'eau ou de jus de pomme. Votre professionnel de la santé vous indiquera combien de sachets vous devez utiliser pour une dose. Mélangez jusqu'à dissolution complète de la poudre. Si la poudre ne se dissout pas complètement dans une demi-tasse d'eau ou de jus de pomme, ajoutez jusqu'à une demi-tasse supplémentaire d'eau ou de jus de pomme. Mélangez jusqu'à dissolution.
- Vous pouvez également mélanger la poudre à une petite quantité d'aliments mous comme de la compote de pomme ou une crème dessert. Mélangez ensemble jusqu'à ce que la poudre soit complètement dissoute.

Buvez ou mangez le mélange dans un délai de 15 minutes suivant la préparation du mélange.

Pour les enfants âgés de 1 mois ou plus pesant 20 kg ou moins (sachets de Kuvan de 100 mg seulement) :

- Administrez la dose à votre enfant en commençant par dissoudre la poudre dans de l'eau ou du jus de pomme. Votre professionnel de la santé vous indiquera :
 - Le nombre de sachets de Kuvan requis pour une dose
 - La quantité d'eau ou de jus de pommes requise pour mélanger une dose de Kuvan
 - La quantité de mélange à donner à votre enfant
- Vous devrez administrer une partie ou l'ensemble du mélange (poudre avec eau ou jus de pomme) à votre enfant par la bouche à l'aide d'une seringue doseuse orale.
- Donnez à votre enfant la quantité exacte de mélange indiquée par votre professionnel de la santé. Pour préparer la dose de votre enfant, vous aurez besoin des fournitures suivantes :
 - Le nombre de sachets de Kuvan requis pour une dose
 - Une petite tasse d'eau ou de jus de pommes
 - Un gobelet de médicament avec des traits à 20, 40, 60 et 80 mL
 - Une petite cuillère ou un ustensile propre pour mélanger
 - Une seringue doseuse orale avec des traits à chaque millilitre
 - Vous aurez besoin d'une seringue de 10 mL pour administrer des volumes de 10 mL ou moins.
 - Vous aurez besoin d'une seringue de 20 mL pour administrer des volumes supérieurs à 10 mL.
 - Demandez à votre pharmacien où vous pouvez vous procurer les fournitures que vous ne possédez pas.
- Suivez les étapes ci-dessous pour préparer et administrer une dose de Kuvan à un enfant d'au moins 1 mois pesant 20 kg ou moins (sachets de Kuvan de 100 mg seulement) :

Étape 1 : Trouvez une surface de travail plane et propre.

Étape 2 : Placez une petite tasse d'eau ou de jus de pommes, une seringue doseuse orale et un gobelet à médicaments vide sur une surface de travail plane et propre (voir Figure A).

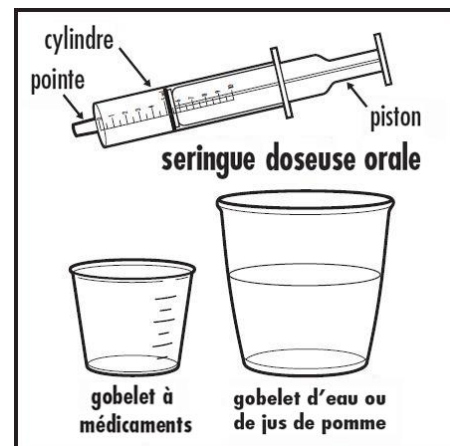


Figure A

Étape 3 : Transvasez la quantité appropriée (20, 40, 60 ou 80 mL) d'eau ou de jus de pommes de la petite tasse vers le gobelet de médicament, en suivant les directives de votre médecin. Assurez-vous que la quantité de liquide correspond à la quantité indiquée par votre professionnel de la santé (voir Figure B).



Figure B

Étape 4 : Vérifiez l'étiquette du ou des sachets de Kuvan. Si le sachet indique 100 mg de Kuvan, versez tout le contenu du sachet de Kuvan dans le gobelet à médicaments (voir Figure C).

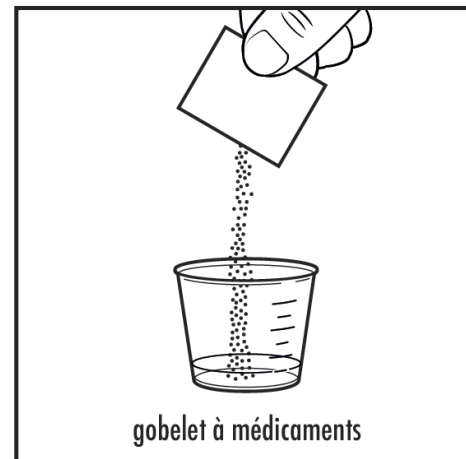


Figure C

Étape 5 : Remuez avec la petite cuillère ou l'ustensile propre jusqu'à ce que la poudre soit complètement dissoute (voir Figure D).

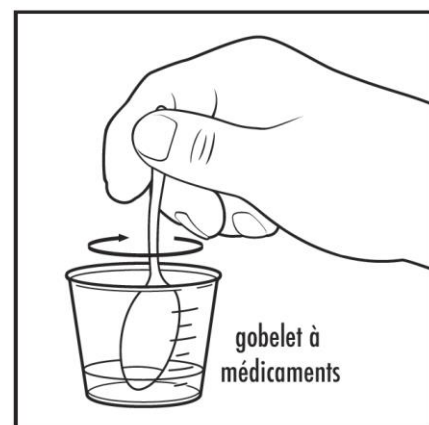


Figure D

Étape 6 : Placez l'extrémité de la seringue doseuse orale dans le liquide se trouvant dans le gobelet de médicament. Tirez sur le piston pour aspirer la quantité exacte de mélange indiquée par votre médecin (voir Figure E).

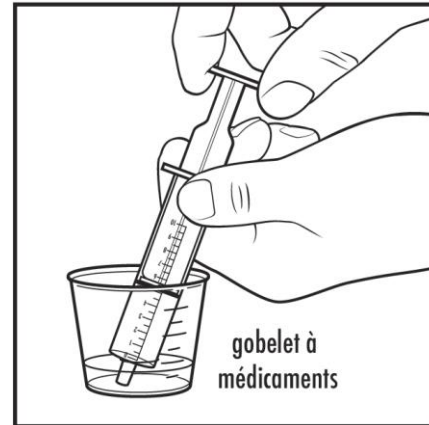


Figure E

Étape 7 : Retirez la seringue doseuse orale du gobelet de médicament. Retournez doucement la seringue doseuse orale afin que le bout pointe vers le haut. Assurez-vous que la quantité de médicament se trouvant dans la seringue doseuse orale correspond à la quantité de mélange prescrite par votre médecin (voir Figure F).

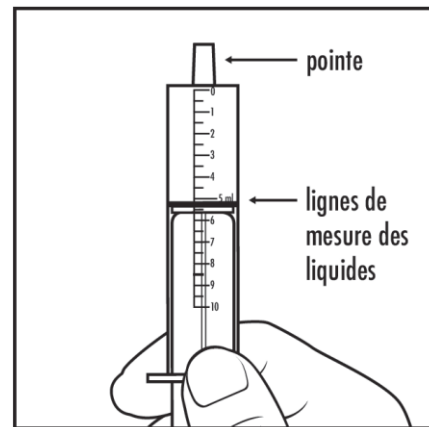


Figure F

Étape 8 : Placez l'extrémité de la seringue doseuse orale dans la bouche de votre enfant. Orientez l'extrémité de la seringue doseuse orale vers la paroi interne de l'une des joues (voir Figure G).

Pressez lentement le piston afin de faire sortir une petite quantité à la fois, jusqu'à ce que tout le mélange de la seringue doseuse orale ait été administré.

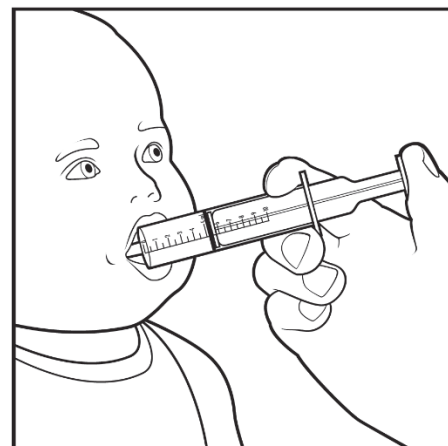


Figure G

Donnez la dose à votre enfant dans les 15 minutes suivant le mélange. Si vous êtes incapable de donner la dose entière dans les 15 minutes qui suivent le mélange, jetez

le reste du médicament inutilisé. Vous devrez mélanger une nouvelle dose.

Étape 9 : Jetez le reste du mélange aux ordures. Retirez le piston du cylindre de la seringue doseuse orale. Lavez la seringue doseuse orale et le gobelet de médicament avec de l'eau tiède et laissez sécher à l'air libre. Lorsque la seringue doseuse orale est sèche, remplacez le piston dans son cylindre. Conservez la seringue doseuse orale et le gobelet de médicament pour la prochaine utilisation.

Lorsque Kuvan est pris, toute modification apportée au régime alimentaire est susceptible de modifier vos taux sanguins de Phe. Suivez attentivement les instructions de votre médecin. Évitez d'apporter des modifications à votre régime alimentaire et à votre apport en Phe sans d'abord en parler avec lui. Votre médecin continuera à surveiller vos taux sanguins de Phe pendant toute la durée de votre traitement avec Kuvan pour s'assurer que vos taux sanguins de Phe ne deviennent pas trop hauts ni trop bas.

Vos taux sanguins de Phe peuvent augmenter durant un épisode de fièvre ou une maladie. Informez votre médecin aussitôt que possible pour qu'il ajuste la dose de Kuvan pour vous aider à maintenir vos taux sanguins de Phe dans la gamme désirée.

Dose habituelle :

- La dose de Kuvan est établie en fonction du poids corporel. La posologie initiale de Kuvan : 10 mg/kg de poids corporel pris une fois par jour avec un repas.
- Votre médecin peut ajuster votre posologie selon votre réponse au traitement avec Kuvan.
- Chez les enfants, en particulier, la dose de Kuvan augmentera à mesure qu'ils grandissent.

Surdosage :

Les patients qui ont accidentellement trop pris de Kuvan rapportent une légère céphalée, un léger étourdissement, une douleur à l'estomac ou au ventre et/ou une activité excessive ou constante (hyperactivité).

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de Kuvan, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose de Kuvan, prenez-la dès que vous vous en rendez compte ce jour-là. Mais si vous avez oublié la dose de cette journée, sautez la dose oubliée, et recommencez à suivre la posologie habituelle en prenant la prochaine dose le jour suivant. Vous ne devez en aucun cas prendre deux doses le même jour.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Kuvan?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez Kuvan. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Cette liste ne présente pas tous les effets secondaires que vous pourriez éprouver avec Kuvan. Si vous développez d'autres effets secondaires pendant votre traitement avec Kuvan, communiquez avec votre professionnel de la santé.

- Écoulement nasal et congestion
- Infection des voies aériennes supérieures (comme un rhume)
- Toux
- Mal de gorge
- Ulcères buccaux
- Douleurs dentaires
- Douleurs à l'estomac ou au ventre
- Vomissements
- Nausées
- Diarrhée
- Flatulences
- Sensation de vertige
- Tremblements
- Diminution de l'appétit
- Infection de l'oreille externe
- Mal de tête
- Sensation de fatigue
- Fièvre
- Vision floue
- Colère
- Énurésie nocturne
- Enrouement
- Changements de couleur des cheveux
- Ecchymoses
- Éruptions cutanées, rougeurs de la peau, envie de s'écorcher la peau
- Douleurs dans le dos

Votre professionnel de la santé, qui décidera du moment où effectuer des analyses sanguines, assurera aussi l'interprétation des résultats.

Effets secondaires graves et mesures à prendre				
Symptôme / effet		Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
		Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
FRÉQUENT	Lymphadénopathie (gonflement des ganglions lymphatiques) : grosseur sous la peau, sensible ou douloureuse au toucher	✓		
PEU FRÉQUENT	Œdème (enflure) : accumulation de liquide sous la peau des membres inférieurs	✓		
	Urticaire : éruption cutanée boursouflée avec des démangeaisons	✓		
	Réactions allergiques graves : respiration forte et sifflante, difficulté à respirer, toux, se sentir étourdi ou s'évanouir, devenir rouge, nausées et éruptions cutanées			✓
	Troubles œsophagiens (tube digestif) : douleur à l'œsophage, brûlures d'estomac intenses	✓		
	Pâleur cutanée	✓		
	Haut-le-cœur (bâillonnement, vomissements, nausées)	✓		
	Essoufflement	✓		
	Gonflement de la paupière	✓		
	Gorge serrée			✓
	Convulsions : crises, spasmes, tremblements ou attaques	✓		
	Néphrolithiase (calculs rénaux) : douleur vive et intense sur le côté du dos, douleur ou sensation de brûlure lors de l'urination, urine rose, rouge ou brune, mauvaise odeur de l'urine, nausées, vomissements, fièvre, frissons	✓		

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
	Ulçère épigastrique (lésions dans la paroi de l'estomac ou dans une partie du petit intestin) : douleur diffuse à l'estomac, perte d'appétit, nausées, vomissements, ballonnements, sensation de satiété précoce, éructation, brûlures d'estomac		✓
RARE	Gastroentérite et gastrite (inflammation de la paroi de l'estomac ou des intestins) : sensations de brûlure ou douleurs à la partie supérieure de l'abdomen ou à l'estomac, vomissements, diarrhée		✓
FRÉQUENCE INDÉTERMINÉE	Œsophagite (inflammation de la paroi du tube digestif) : sensations de brûlure ou douleurs dans le tube digestif		✓

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 indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé à Santé Canada en :

- Visitant le site internet de Déclaration des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-eng.php>) pour obtenir des renseignements sur la façon de faire une déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur; ou
- Téléphonant au 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.

Entreposage :

- Stockez à des températures entre 15 °C et 30 °C. Protégez de l'humidité.
- Ne laissez pas Kuvan dans des endroits chauds ou humides, comme votre voiture ou votre salle de bain.
- Ne conservez pas Kuvan après la date d'expiration ou si vous n'en avez plus besoin. Si vous jetez des comprimés, assurez-vous qu'ils sont hors de la portée des enfants.

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

Pour en savoir davantage au sujet de Kuvan :

- Communiquer 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 la Base de données sur les produits pharmaceutiques, 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 www.biomarin.ca, ou peut être obtenu en téléphonant au 1-877-597-6744.
- Pour toutes questions, ou pour signaler des problèmes, veuillez appeler au 1-877-597-6744

Le présent dépliant a été rédigé par BioMarin International Limited.

Dernière révision JUL 05 2022