

**LIRE CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET
EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT
RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LES MÉDICAMENTS**

**KUVAN®
Comprimés de dichlorhydrate de saproptérine**

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

Pourquoi Kuvan est-il utilisé?

Kuvan est utilisé en association avec un régime alimentaire pauvre en phénylalanine (Phe). Il agit en diminuant la concentration sanguine de Phe chez les patients présentant une concentration sanguine élevée de 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 avant que vous ne commenciez le traitement.

Quels sont les ingrédients de Kuvan?

Ingrédients médicinaux : dichlorhydrate de saproptérine

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

Kuvan est offert sous les formes posologiques qui suivent :

Comprimés de 100 mg.

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 le devenir
- Allaites 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 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) puisque 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 en raison des dommages cérébraux graves pouvant être causés par une concentration sanguine élevée de Phe en combinaison avec la PCU.

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.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez : médicaments ; vitamines ; minéraux ; suppléments naturels ; produits alternatifs ; etc.

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

- Lévopoda (utilisée pour traiter la maladie de Parkinson)
- Médicaments pour le traitement du cancer (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.

Préparation de la dose de Kuvan :

Adultes et enfants qui pèsent plus de 10 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, vous devez ajouter de l'eau ou du jus de pommes afin 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.

Pour les enfants pesant de 10 kg à 20 kg, il existe une autre façon d'administrer la dose de Kuvan. Cette option est décrite dans la prochaine section.

Enfants d'un mois de vie ou plus, qui pèsent 20 kg ou moins :

- Écrasez le ou les comprimés de Kuvan et dissolvez-les dans de l'eau ou du jus de pomme.
- Vous devrez administrer une partie ou l'ensemble du mélange (de comprimés écrasés et d'eau ou de jus de pomme) à votre enfant par la bouche à l'aide d'une seringue doseuse orale.
- Votre médecin vous spécifiera :
 - 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 la quantité exacte de mélange indiquée par votre médecin
- 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.

Préparation et administration d'une dose de Kuvan à un enfant d'au moins un mois de vie, qui pèse 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).

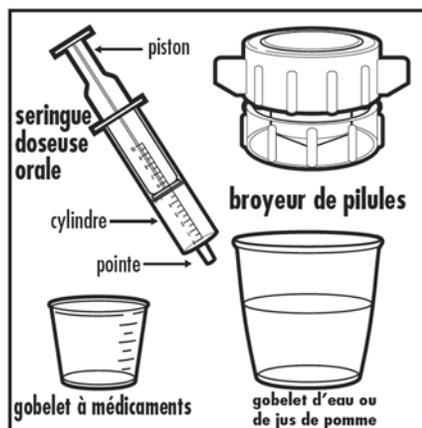


Figure A

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 médecin (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).

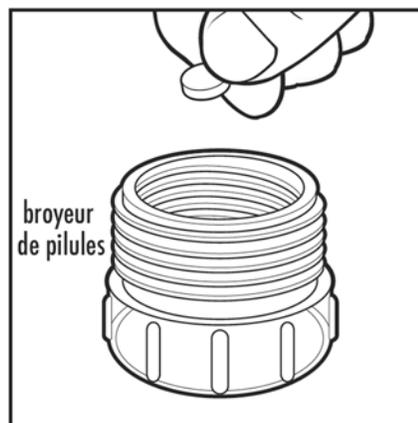


Figure C

et

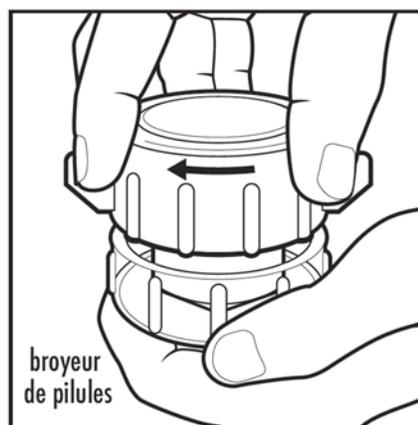


Figure D

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

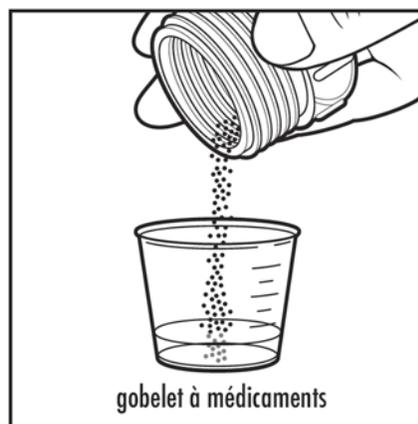


Figure E

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.

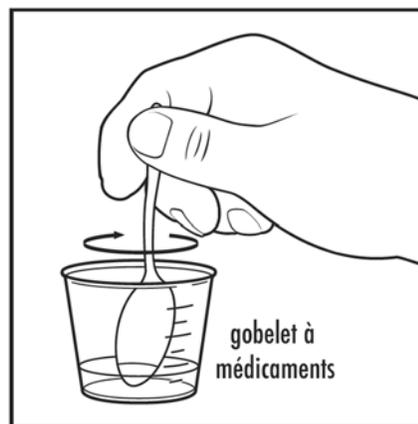


Figure F

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).

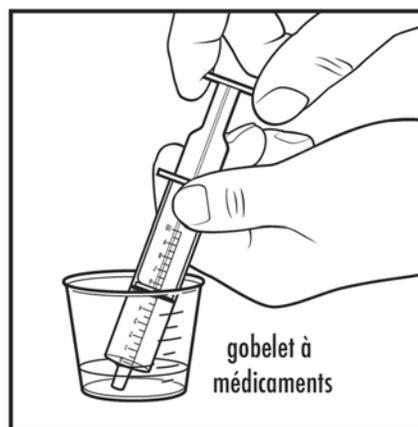


Figure G

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).

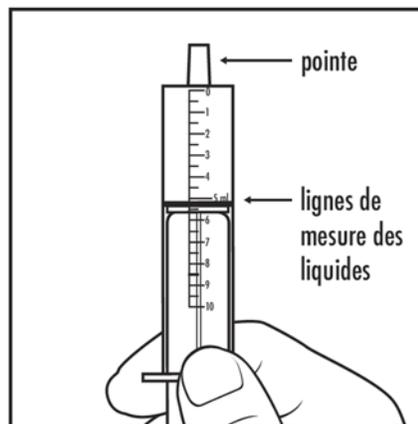


Figure H

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.

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.



Figure I

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 les 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 croyez avoir pris trop de Kuvan, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas 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?

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

Les effets secondaires peuvent comprendre :

- Écoulement nasal et congestion
- Infection des voies aériennes supérieures (comme un rhume)
- Toux
- Mal de gorge
- Ulcères buccaux
- Douleur à l'estomac ou au ventre
- Vomissements
- Nausées
- Diarrhée
- Mal de tête
- Vision floue
- Colère
- Énurésie nocturne
- Difficulté à parler
- Changements de couleur des cheveux

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

Effets secondaires graves et mesure à prendre				
Symptôme / effet		Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
		Si l'effet est sévère uniquement	Dans tous les cas	
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 : douleur à l'œsophage	√		
	Pâleur cutanée	√		
	Haut-le-cœur	√		
	Essoufflement	√		
	Gonflement de la paupière	√		
	Gorge serrée			√
RARE	Gastrite (inflammation de la paroi de l'estomac) : sensations de brûlure ou des douleurs à la partie supérieure de l'abdomen ou à l'estomac		√	

FRÉQUENCE INDÉTERMINÉE	Œsophagite (inflammation de la paroi de l'œsophage) : sensations de brûlure ou des douleurs dans l'œsophage		√	
---------------------------	--	--	---	--

En cas de symptôme ou de malaise pénible non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Signalement des effets secondaires

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier de nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

Trois façons de les signaler :

- En ligne sur le site de MedEffect (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>)
- Téléphoner au numéro sans frais 1 866-234-2345;
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste :
 - Numéro de télécopieur sans frais 1 866-678-6789, ou
 - Adresse postale : Programme Canada Vigilance
Santé Canada, Indice de l'adresse 1908C
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur sont disponibles au [MedEffect](#).

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 :

- 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.
- Conserver 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 intégrale du produit rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également ces renseignements pour les patients sur les médicaments en visitant [le site Web de Santé Canada](https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>); ou 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 : le 7 août 2019

**LIRE CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET
EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT
RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LES MÉDICAMENTS**

KUVAN®

Dichlorhydrate de saproptérine pour solution orale

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

Pourquoi Kuvan est-il utilisé?

Kuvan est utilisé en association avec un régime alimentaire pauvre en phénylalanine (Phe). Il agit en diminuant la concentration sanguine de Phe chez les patients présentant une concentration sanguine élevée de 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 avant que vous ne commenciez le traitement.

Quels sont les ingrédients de Kuvan?

Ingrédients médicinaux : dichlorhydrate de saproptérine

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

Kuvan est offert sous les formes posologiques qui suivent :

Poudre pour solution orale de 100 et de 500 mg.

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 le devenir
- Allaites 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 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) puisque 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 aussisurveillé en raison des dommages cérébraux graves pouvant être causés par une concentration sanguine élevée de Phe en combinaison avec la PCU.

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.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez : médicaments ; vitamines ; minéraux ; suppléments naturels ; produits alternatifs ; etc.

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

- Lévopoda (utilisée pour traiter la maladie de Parkinson)
- Médicaments pour le traitement du cancer (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.

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

La dose de 100 mg de Kuvan est destinée aux enfants qui pèsent 20 kg ou moins.

Les patients (adultes et enfants) qui pèsent plus de 10 kg peuvent utiliser les sachets de 100 mg et/ou de 500 mg.

Préparation de la dose de Kuvan :

Adultes et enfants qui pèsent plus de 10 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. 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 pesant de 10 kg à 20 kg, il existe une autre façon d'administrer la dose de Kuvan. Cette option est décrite dans la prochaine section.

Enfants d'un mois de vie ou plus, qui pèsent 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.
- Vous devrez administrer une partie ou l'ensemble du mélange (de poudre et d'eau ou de jus de pomme) à votre enfant par la bouche à l'aide d'une seringue doseuse orale.
- Votre médecin vous spécifiera :
 - 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
- Donnez à votre enfant la quantité exacte de mélange indiquée par votre médecin. 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.

Préparation et administration d'une dose de Kuvan à un enfant d'au moins un mois de vie, qui pèse 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).

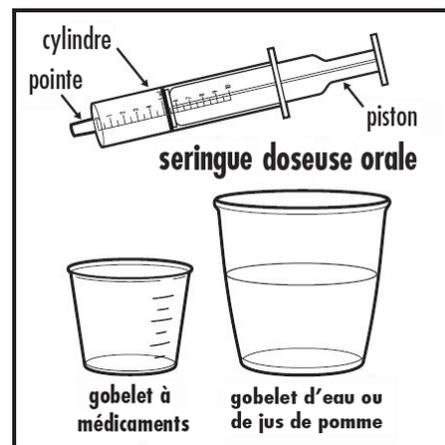


Figure A

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 médecin (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).

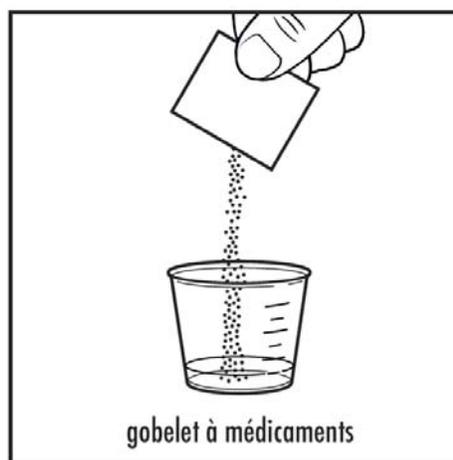


Figure C

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

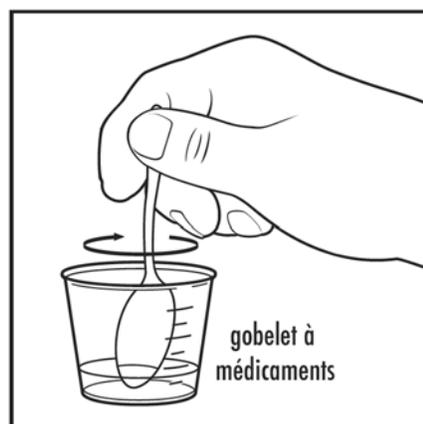


Figure D

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).

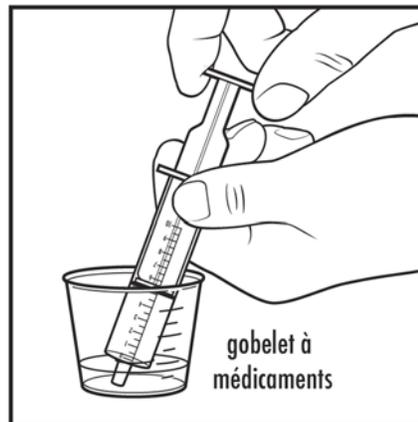


Figure E

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).

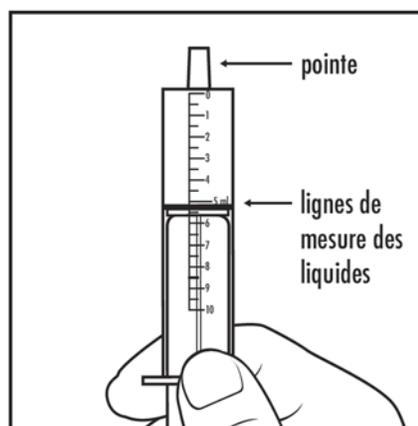


Figure F

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.

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.



Figure G

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, 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 les 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 votre 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 croyez avoir pris trop de Kuvan, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas 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?

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

Les effets secondaires peuvent comprendre :

- Écoulement nasal et congestion
- Infection des voies aériennes supérieures (comme un rhume)
- Toux
- Mal de gorge
- Ulcères buccaux
- Douleur à l'estomac ou au ventre
- Vomissements
- Nausées
- Diarrhée
- Mal de tête
- Vision floue
- Colère
- Énurésie nocturne
- Difficulté à parler
- Changements de couleur des cheveux

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

Effets secondaires graves et mesure à prendre				
Symptôme / effet		Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
		Si l'effet est sévère uniquement	Dans tous les cas	
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 : douleur à l'œsophage	√		
	Pâleur cutanée	√		
	Haut-le-cœur	√		
	Essoufflement	√		
	Gonflement de la paupière	√		
	Gorge serrée			√

RARE	Gastrite (inflammation de la paroi de l'estomac) : des sensations de brûlure ou des douleurs à la partie supérieure de l'abdomen ou à l'estomac		√	
FRÉQUENCE INDÉTERMINÉE	Œsophagite (inflammation de la paroi de l'œsophage) : des sensations de brûlure ou des douleurs dans l'œsophage		√	

En cas de symptôme ou de malaise pénible non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Signalement des effets secondaires

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier de nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

Trois façons de les signaler :

- En ligne sur le site de [MedEffect \(https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html\)](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html);
- Téléphoner au numéro sans frais 1 866-234-2345;
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste :
 - Numéro de télécopieur sans frais 1 866-678-6789, ou
 - Adresse postale : Programme Canada Vigilance
Santé Canada, Indice de l'adresse 1908C
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur sont disponibles au [MedEffect](#).

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 :

- Stockez à 15°C – 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 :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie intégrale du produit rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également ces renseignements pour les patients sur les médicaments en visitant [le site Web de Santé Canada \(https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html\)](https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html); ou 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 : le 7 août 2019