

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

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

PROCYSBI^{MC}

Cystéamine en capsules à libération retardée

Veillez lire attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **PROCYSBI** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et ne contient donc pas tous les renseignements au sujet de ce médicament. Consultez votre professionnel de la santé pour discuter de votre problème de santé et de votre traitement et pour savoir s'il existe de nouveaux renseignements sur **PROCYSBI**.

Pourquoi PROCYSBI est-il utilisé?

PROCYSBI est utilisé pour le traitement de la cystinose néphropathique.

Comment PROCYSBI agit-il?

La cystinose néphropathique est une maladie rare caractérisée par l'accumulation d'un acide aminé, la cystine, dans des organes et des tissus, ce qui provoque des dommages. PROCYSBI transforme la cystine de manière à ce qu'elle ne s'accumule pas dans les organes et les tissus.

Quels sont les ingrédients de PROCYSBI?

Ingrédient médicamenteux : bitartrate de cystéamine (aussi appelé bitartrate de mercaptamine)

Ingrédients non médicamenteux :

Contenu de la capsule : cellulose microcristalline, citrate de triéthyle, copolymère d'acide méthacrylique, eau purifiée, hypromellose, laurylsulfate de sodium et talc.

Ingrédients composant l'enveloppe de la capsule : dioxyde de titane, FD&C bleu n° 2 et gélatine.

PROCYSBI est offert sous la forme posologique suivante :

Capsules à libération retardée, 25 mg et 75 mg.

Ne pas utiliser PROCYSBI si vous :

- êtes allergique au bitartrate de cystéamine ou à l'un des ingrédients de PROCYSBI.
- êtes allergique à la pénicillamine.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre PROCYSBI, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et d'assurer la bonne utilisation du médicament.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toutes vos maladies et tous vos problèmes de santé, y compris :

- des problèmes touchant la peau ou les os, incluant des éruptions cutanées, des vergetures, des fractures et des articulations douloureuses.
- toute éruption cutanée grave, incluant une desquamation grave (peau qui pèle), surtout autour de la bouche ou des yeux, une éruption cutanée rouge ou pourpre et des symptômes pseudo-

grippaux.

- des problèmes actuels ou passés au niveau de l'estomac ou de l'intestin, incluant des ulcères et des saignements, ou tout changement relativement à ces problèmes au niveau de l'estomac ou de l'intestin.
- des antécédents de convulsions, de manque d'énergie, de somnolence inhabituelle, de dépression, de bourdonnements dans les oreilles, de vision double, de perte de vision, de douleur à l'arrière des yeux ou de douleur accompagnant les mouvements oculaires, ou tout changement quant à votre capacité de réfléchir clairement.
- des problèmes au niveau du foie ou des troubles sanguins.
- tout autre trouble médical.
- si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir. PROCYSBI pourrait être nocif pour le bébé à naître. Avertissez immédiatement votre professionnel de la santé si vous croyez être enceinte. Discutez avec lui des risques et des bienfaits de poursuivre le traitement par PROCYSBI durant la grossesse. Vous devez également discuter de l'importance d'utiliser une méthode contraceptive pendant votre traitement par PROCYSBI. Votre professionnel de la santé peut vous indiquer les méthodes contraceptives les plus appropriées dans votre cas.
- si vous allaitez ou prévoyez le faire. Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par PROCYSBI. Discutez avec votre professionnel de la santé de la meilleure façon de nourrir votre bébé si vous prenez PROCYSBI.

Autres mises en garde :

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines

Vous ne devez pas conduire de véhicule ni faire fonctionner de machine avant de connaître les effets que PROCYSBI a sur vous. PROCYSBI peut causer de la somnolence et vous rendre moins alerte.

Si vous prenez actuellement des gouttes ophtalmiques contenant de la cystéamine, n'arrêtez pas de les prendre avant d'en avoir parlé à votre professionnel de la santé, puisque PROCYSBI ne prévient pas les dépôts de cristaux de cystine dans l'œil.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits suivants peuvent interagir avec PROCYSBI :

- Bicarbonates et inhibiteurs de la pompe à protons utilisés pour réduire l'acidité gastrique.
- Alcool; ne prenez pas PROCYSBI avec de l'alcool.

Comment dois-je prendre PROCYSBI?

- PROCYSBI doit être pris exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué.
- Votre professionnel de la santé procédera à des analyses de sang avant de commencer votre traitement par PROCYSBI pour déterminer la dose la plus appropriée dans votre cas. Vous devrez aussi vous soumettre régulièrement à des analyses de sang pendant

vos traitement par PROCYSBI.

- Votre professionnel de la santé pourrait commencer votre traitement par une faible dose de PROCYSBI, et augmenter graduellement votre dose afin d'éviter la survenue d'effets secondaires, surtout si vous n'avez jamais reçu auparavant de médicaments renfermant du bitartrate de cystéamine.
- Ne modifiez pas votre dose de PROCYSBI à moins que votre professionnel de la santé vous dise de le faire.
- PROCYSBI ne doit pas être pris avec de la nourriture. Ne mangez pas dans les 2 heures qui précèdent la prise de PROCYSBI ni dans les 2 heures qui suivent. Si une telle situation est inévitable, de la nourriture peut être consommée 30 minutes après la prise de PROCYSBI.
- Évitez les aliments à teneur élevée en matières grasses ou en protéines (p. ex., produits laitiers) peu de temps avant ou après la prise de PROCYSBI.
- Avalez les capsules PROCYSBI entières avec du jus d'orange. Vous ne devez pas écraser ni mâcher les capsules PROCYSBI ou leur contenu.
- Si un enfant risque de s'étouffer en avalant les capsules (jusqu'à l'âge de 6 ans environ) ou qu'un adulte n'arrive pas à avaler les capsules entières, les capsules peuvent être ouvertes et leur contenu peut être pris avec de la compote de pommes (voir les directives qui suivent). PROCYSBI peut aussi être administré par une sonde de gastrostomie de calibre 14 Fr ou plus (voir les directives qui suivent).

Prise de PROCYSBI avec de la compote de pommes :

Ne prenez pas PROCYSBI avec d'autres aliments que de la compote de pommes.

Étape 1 : Déposez environ 1/2 tasse (4 onces) de compote de pommes dans un récipient propre. N'utilisez aucun autre aliment.

Étape 2 : Ouvrez la capsule PROCYSBI. Vous pourriez devoir utiliser plus d'une capsule PROCYSBI pour obtenir la dose prescrite par votre professionnel de la santé.

Étape 3 : Saupoudrez les granules contenus dans la capsule ou les capsules sur la compote de pommes.

Étape 4 : Mélangez les granules avec la compote de pommes.

Étape 5 : Avalez le mélange de granules et de compote de pommes dans les 30 minutes qui suivent sa préparation. Ne mâchez pas les granules. Ne réservez pas ce mélange de compote de pommes et de granules pour une utilisation ultérieure.

Prise de PROCYSBI par sonde de gastrostomie (sonde G) de calibre 14 Fr ou plus :

- Il est préférable d'utiliser une sonde d'alimentation par bolus.

N'administrez PROCYSBI qu'avec de la compote de pommes réduite en purée et sans morceaux lorsqu'une sonde de gastrostomie (sonde G) est utilisée.

Étape 1 : Rincez le bouton de la sonde de gastrostomie avec 5 mL d'eau.

Étape 2 : Déposez environ 1/2 tasse (4 onces) de compote de pommes dans un récipient propre. Utilisez au moins 1/8 tasse (1 once) de compote de pommes pour les enfants de 25 kg ou moins qui commencent un traitement par PROCYSBI à une dose de 1 ou 2 capsules.

- Étape 3 : Ouvrez la capsule PROCYSBI. Vous pourriez devoir utiliser plus d'une capsule PROCYSBI pour obtenir la dose prescrite par votre professionnel de la santé.
- Étape 4 : Saupoudrez les granules contenus dans la capsule ou les capsules sur la compote de pommes. Mélangez doucement.
- Étape 5 : Placez l'extrémité d'une seringue à embout cathéter au fond du récipient contenant le mélange de granules et de compote de pommes. Pour l'administration à un adulte, prélevez environ 40 mL du mélange. Pour l'administration à un enfant, prélevez au moins 10 mL du mélange pour les doses de 1 ou 2 capsules.
- Étape 6 : Placez l'extrémité de la seringue à embout cathéter dans la sonde d'alimentation qui sera reliée à la sonde de gastrostomie. Remplissez la sonde d'alimentation avec le mélange de granules et de compote de pommes.
- Étape 7 : Maintenez la sonde d'alimentation bien droite, à l'horizontale. Administrez le mélange par la sonde de gastrostomie à une vitesse rapide et constante de 10 mL/10 secondes.
- Étape 8 : Répétez les étapes 5 à 7 jusqu'à ce que tout le mélange de granules et de compote de pommes ait été administré. **Administrez la totalité du mélange par la sonde de gastrostomie dans les 30 minutes qui suivent sa préparation.** Ne réservez pas ce mélange pour une utilisation ultérieure.
- Étape 9 : Prélevez au moins 10 mL de jus d'orange à l'aide d'une autre seringue à embout cathéter. Agitez doucement la seringue dans un mouvement circulaire. Rincez la sonde de gastrostomie avec le jus d'orange. Utilisez suffisamment de jus d'orange pour évacuer tout le mélange de granules et de compote de pommes de la sonde de gastrostomie.

Dose habituelle :

Votre professionnel de la santé vous dira combien de capsules de PROCYSBI vous devez prendre. PROCYSBI doit être pris 2 fois par jour, toutes les 12 heures.

Surdosage :

Si vous pensez avoir pris une trop grande quantité de PROCYSBI, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service d'urgence de votre hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié de prendre une dose de ce médicament, prenez-la dès que possible. S'il reste moins de 4 heures avant la prochaine prise, ne prenez pas la dose oubliée. Prenez la prochaine dose à l'heure prévue. Ne doublez pas la dose suivante pour compenser la dose oubliée.

Quels sont les effets secondaires possibles de PROCYSBI?

Voici certains des effets secondaires que vous pourriez présenter après l'administration de PROCYSBI. Si vous présentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, contactez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires signalés le plus couramment avec PROCYSBI comprennent :

- vomissements
- nausées
- douleur et gêne à l'estomac (au ventre)
- perte d'appétit
- mauvaise haleine
- diarrhée
- odeur anormale de la peau
- fatigue
- éruption cutanée
- maux de tête
- étourdissements
- bouffées de chaleur

PROCYSBI peut entraîner des résultats anormaux aux tests sanguins. Votre professionnel de la santé décidera du moment d'effectuer ces tests et en interprétera les résultats.

Les effets secondaires graves suivants, tels que présentés dans le tableau, ont été observés avec la cystéamine (dans sa présentation à libération immédiate ou PROCYSBI).

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptômes/effets	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Si l'effet est grave uniquement	Dans tous les cas	
FRÉQUENTS Problèmes d'estomac et d'intestin : symptômes pseudo-grippaux, tels que fièvre, vomissements et diarrhée		✓	
PEU FRÉQUENTS Symptômes touchant le système nerveux central : convulsions, dépression, somnolence importante; maux de tête, bourdonnements dans les oreilles, étourdissements, vision double,		✓	

perte de vision, douleur à l'arrière des yeux ou douleur accompagnant les mouvements oculaires.			
Syndrome de type Ehlers-Danlos : marques violacées sur la peau, traînées sur la peau, problèmes osseux (incluant amincissement osseux, fractures de la colonne, déviation de la colonne et genoux cagneux), douleurs aux jambes et hyperextension des articulations.		✓	
Réactions d'hypersensibilité : urticaire, difficulté à respirer, enflure du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge.			✓
Problèmes de reins : enflure des mains ou des jambes, ou gain de poids inhabituel, envies d'uriner moins fréquentes.		✓	
Problèmes d'estomac et d'intestin : vomissement de sang ou présence de sang dans les selles (ulcères).			✓
TRÈS RARES Réactions cutanées graves : toute combinaison d'éruption cutanée (cloques rouges qui démangent) et de desquamation (peau qui pèle) touchant la peau et/ou les lèvres, les yeux, la bouche, les voies nasales ou les organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique, syndrome d'hypersensibilité). Cette réaction est souvent accompagnée de fièvre, de frissons, de maux de tête, de toux, de courbatures ou de douleurs articulaires. Les urines peuvent être foncées. La peau ou le blanc des yeux pourraient être jaunâtres.			✓

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire inconfortable qui n'est pas mentionné ici, ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé en :

- visitant le site Web des déclarations 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 courrier ou par télécopieur; ou
- téléphonant sans frais au 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 :

- Conservez PROCYSBI à la température ambiante, entre 20 °C et 25 °C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.
- Utilisez les capsules avant la date que le pharmacien a indiquée sur le flacon (« Utiliser avant le »).
- Jetez les capsules périmées conformément aux règlements en vigueur dans votre localité ou province.
- Conservez les capsules PROCYSBI dans le contenant d'origine bien fermé.

Le flacon de capsules PROCYSBI dosées à 25 mg contient une boîte de déshydratant et une boîte de désoxydant.

Le flacon de capsules PROCYSBI dosées à 75 mg contient une boîte de déshydratant et deux boîtes de désoxydant.

Ne pas ingérer ni jeter ces boîtes de déshydratant ou de désoxydant.

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

Pour en savoir davantage au sujet de PROCYSBI, vous pouvez :

- 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 pour le patient sur le médicament. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada au <http://www.hc-sc.gc.ca>, sur le site Web du fabricant au <http://www.horizontherapeutics.ca>, ou en téléphonant au 1-844-380-7850.

Le présent dépliant a été rédigé par Horizon Pharma Ireland Ltd.

Dernière révision : le 8 juin 2017.