

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

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT À L'INTENTION DU PATIENT

Pr **RAVICTI**^{MC}

(phénylbutyrate de glycérol) liquide à prise orale

Veillez lire attentivement ce qui suit avant de prendre **RAVICTI** ou après chaque renouvellement d'ordonnance. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne contient donc pas tous les renseignements pertinents sur ce médicament. Discutez avec votre professionnel de la santé au sujet de votre affection médicale et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **RAVICTI** ont été mis au jour.

Pour quelle raison RAVICTI est-il utilisé?

RAVICTI (rah-VIK-tee) est un médicament d'ordonnance utilisé chez les adultes et les enfants âgés de deux ans et plus pour la prise en charge à long terme de l'élévation des concentrations sanguines d'ammoniac (hyperammoniémie) causée par une maladie faisant partie des troubles dits du cycle de l'urée (TCU). RAVICTI doit être utilisé si le TCU ne peut être maîtrisé au moyen d'un régime alimentaire pauvre en protéines et/ou de suppléments nutritionnels utilisé(s) seul(s). RAVICTI doit être utilisé conjointement avec un régime alimentaire pauvre en protéines et, dans certains cas, des suppléments nutritionnels.

RAVICTI ne doit être prescrit que par un professionnel de la santé expérimenté dans le traitement des TCU.

RAVICTI ne doit pas être utilisé pour traiter les concentrations sanguines élevées (graves) aiguës d'ammoniac chez les patients atteints d'un TCU.

On ignore si RAVICTI est sûr et efficace pour traiter un déficit en *N*-acétylglutamate synthase (NAGS).

RAVICTI ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 2 mois. On ignore si RAVICTI est sûr et efficace chez les enfants âgés entre 2 mois et 2 ans.

Comment RAVICTI agit-il?

Les patients atteints d'un TCU sont incapables d'éliminer l'ammoniac normalement produit dans l'organisme. RAVICTI agit en aidant l'organisme à éliminer l'excès d'ammoniac.

Quels sont les ingrédients contenus dans RAVICTI?

Ingrédient médicamenteux : Phénylbutyrate de glycérol

Ingrédients non médicamenteux : Aucun

RAVICTI est offert sous les formes posologiques qui suivent :

Liquide à prise orale, 1,1 g/mL

Ne pas utiliser RAVICTI dans les cas suivants :

- Enfant âgé de moins de 2 mois;
- Hyperammoniémie aiguë;
- Allergie au phénylbutyrate de glycérol, à l'acide phénylbutyrique (APB), à l'acide phénylacétique (APA) et/ou à la phénylacétylglutamine (PAGN);
- Allaitement.

Pour réduire le plus possible les effets secondaires et assurer une bonne utilisation du produit, discutez avec votre professionnel de la santé avant de prendre RAVICTI. Signalez toute maladie ou tout état ou problème de santé que pourriez avoir, notamment les suivants :

- troubles du foie ou des reins;
- troubles cardiaques;
- troubles du pancréas ou des intestins;
- grossesse en cours ou planifiée; on ignore si RAVICTI peut être nocif pour l'enfant à naître.

La prise de RAVICTI ne garantit pas qu'aucun épisode aigu d'excès d'ammoniac dans le sang ne surviendra. **Une telle éventualité représente une urgence médicale et nécessite des soins médicaux immédiats.** Les symptômes peuvent comprendre nausées, vomissements, confusion, agressivité, difficulté d'élocution, difficulté à marcher, et même perte de conscience. Une infection peut être à l'origine d'un tel excès d'ammoniac; par conséquent, si vous avez de la fièvre, vous devriez consulter un médecin dans les plus brefs délais.

Avisez votre professionnel de la santé de tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou des produits de médecine parallèle.

Les médicaments suivants pourraient modifier l'effet de RAVICTI, ce qui pourrait exiger des analyses sanguines plus fréquentes :

- **Midazolam, corticostéroïdes, barbituriques, topiramate, carbamazépine, et certains médicaments immunosuppresseurs et anticancéreux.**
- **Probénécide :** Pourrait interférer avec l'élimination de RAVICTI hors de l'organisme.
- **Corticostéroïdes :** L'utilisation de corticostéroïdes pourrait causer la dégradation des protéines de l'organisme et augmenter les concentrations d'ammoniac dans votre sang.
- **Acide valproïque et halopéridol :** Pourraient causer des concentrations sanguines élevées d'ammoniac.

Comment prendre RAVICTI :

Dose habituelle :

La dose quotidienne de RAVICTI sera établie selon votre surface corporelle, et doit être ajustée en fonction de votre tolérance aux protéines et votre alimentation.

- Les doses quotidiennes recommandées de RAVICTI varient de 4,5 à 11,2 mL/m²/jour.
- La dose quotidienne totale doit être divisée en prises égales, qui seront administrées avec chaque boire ou repas.
- Chaque dose doit être arrondie au 0,5 mL le plus proche.
- RAVICTI doit être pris par la bouche au moyen d'une seringue orale qui vous sera fournie par votre pharmacien.
- Vous devrez subir des analyses sanguines régulières afin de déterminer la bonne dose quotidienne.
- Prenez RAVICTI en suivant exactement les directives de votre médecin.
- Respectez le régime alimentaire que vous a prescrit votre médecin.

Chez les patients ayant une sonde nasogastrique ou gastrique en place, RAVICTI doit être administré comme suit :

- Il est recommandé que tous les patients capables d'avaler prennent RAVICTI par voie orale, même ceux ayant une sonde nasogastrique et/ou gastrique.
- Chez les patients incapables d'avaler, une sonde nasogastrique ou gastrique peut servir à administrer RAVICTI comme suit :
 - Utiliser une seringue orale pour prélever la dose prescrite de RAVICTI du flacon.
 - Insérer la pointe de la seringue dans l'extrémité de la sonde nasogastrique ou gastrique et administrer RAVICTI dans la sonde.
 - Rincer la sonde nasogastrique ou gastrique avec au moins 10 mL d'eau ou d'une préparation.

Surdosage :

Si vous croyez avoir pris une quantité excessive de RAVICTI, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous n'avez pas de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié une dose de ce médicament, prenez-la dès que vous vous apercevez de votre oubli. Par contre, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, sautez la dose oubliée et continuez avec la dose suivante prévue. Reprenez l'horaire habituel de votre schéma posologique et ne prenez pas deux doses en même temps.

Quels sont les effets secondaires possibles de RAVICTI?

Les manifestations ci-dessous ne sont pas tous les effets secondaires possibles liés à la prise de RAVICTI. Si vous éprouvez d'autres effets secondaires que ceux énumérés ci-dessous, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires les plus fréquents comprennent la diarrhée, les gaz, les maux de tête, la perte d'appétit, les vomissements, les nausées, la fatigue et les odeurs corporelles.

Les autres effets secondaires possibles comprennent les suivants :

- Douleur et malaise à l'estomac, constipation et indigestion;
- Étourdissements;
- Tremblements;
- Saignements menstruels irréguliers;
- Acné.

RAVICTI peut entraîner des résultats anormaux aux analyses sanguines. Votre professionnel de la santé décidera quand effectuer les analyses sanguines.

Effets secondaires graves : Mesures à prendre

Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Consultez immédiatement un médecin
	Si l'effet est sévère uniquement	Dans tous les cas	
RARE Neurotoxicité (effets secondaires sur le système nerveux) : Somnolence, faiblesse, sensation ébrieuse, modification du goût, problèmes d'audition, confusion, problèmes de mémoire, aggravation de la neuropathie (engourdissement, picotement ou sensation de brûlure dans les mains ou les pieds) et maux de tête			√
Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			√

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 des nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

3 façons de signaler :

- Faire une déclaration en ligne au [MedEffet](#);
- 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
 - Adresse postale : Programme Canada Vigilance
Santé Canada Indice de l'adresse : 0701E
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles au [MedEffet](#).

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 RAVICTI entre 15 et 30 °C.

Conservez dans l'emballage original pour le protéger de la lumière.

Utilisez le contenu du flacon dans les 90 jours suivant son ouverture.

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

Pour en savoir davantage au sujet de RAVICTI :

- 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 pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le [site Web de Santé Canada \(http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php\)](http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php); le site Web du fabricant <http://www.RAVICTI.CA>, ou en téléphonant au 1 855 823-7878.

Discutez avec votre médecin au sujet de la possibilité de votre participation à un registre sur les TCU. Le but de ce registre est de recueillir des renseignements sur les personnes atteintes d'un TCU afin d'améliorer les soins de cette maladie.

Le présent dépliant a été rédigé par Horizon Pharma Ireland Ltd

Dernière révision : 16 MARS 2016