

### PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

<sup>Pr</sup>PANCREASE<sup>®</sup> MT 4  
<sup>Pr</sup>PANCREASE<sup>®</sup> MT 10  
<sup>Pr</sup>PANCREASE<sup>®</sup> MT 16

Capsules de pancrélipase à libération différée

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente de PANCREASE<sup>®</sup> MT au Canada et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de PANCREASE<sup>®</sup> MT. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

#### À PROPOS DE CE MÉDICAMENT

##### Les raisons d'utiliser ce médicament :

PANCREASE<sup>®</sup> MT sert au traitement de l'insuffisance pancréatique attribuable à la fibrose kystique, à la pancréatite chronique ou à toute autre maladie pancréatique définie médicalement qui pourrait exiger une thérapie à base d'enzymes pancréatiques, selon l'avis de votre médecin.

##### Les effets de ce médicament :

PANCREASE<sup>®</sup> MT appartient à la classe des enzymes digestives. Cela signifie que les capsules PANCREASE<sup>®</sup> MT contiennent des enzymes qui aident à digérer les aliments. Ces enzymes – appelées lipase, amylase et protéase – décomposent les graisses, les protéines et les amidons dans les aliments et les transforment en substances qui peuvent être facilement utilisées par l'organisme. Les minuscules microcomprimés à l'intérieur de chaque capsule PANCREASE<sup>®</sup> MT contiennent une certaine quantité de chacune de ces enzymes. Ces microcomprimés sont entérosolubles, ce qui signifie qu'ils ne sont pas digérés par l'estomac, mais qu'ils agissent directement dans le tractus gastro-intestinal inférieur. Une fois que les enzymes ont exercé leur action, toute enzyme non digérée est simplement éliminée de l'organisme dans les selles (défécation).

##### Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

PANCREASE<sup>®</sup> MT ne doit pas être utilisé si vous avez une hypersensibilité connue aux protéines de porc, aux enzymes pancréatiques ou à l'un des ingrédients inactifs; en cas de pancréatite aiguë ou lors d'exacerbations aiguës de pancréatite chronique.

##### L'ingrédient médicamenteux est :

Chaque capsule de microcomprimés entérosolubles de concentré d'enzymes pancréatiques porcines contient :

PANCREASE <sup>®</sup> MT 4	Lipase	4 200 unités USP
	Amylase	17 500 unités USP
	Protéase	10 000 unités USP
PANCREASE <sup>®</sup> MT 10	Lipase	10 500 unités USP
	Amylase	43 750 unités USP
	Protéase	25 000 unités USP
PANCREASE <sup>®</sup> MT 16	Lipase	16 800 unités USP
	Amylase	70 000 unités USP
	Protéase	40 000 unités USP

##### Les ingrédients non médicinaux sont :

Silice colloïdale anhydre, crospovidone, stéarate de magnésium, copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle, cellulose microcristalline, cire de lignite glycolée, siméthicone en émulsion, talc et citrate triéthylrique. L'enveloppe de la capsule contient de la gélatine, du dioxyde de titane, du laurylsulfate de sodium, du monolaurate de sorbitane et de l'oxyde de fer.

##### Les formes posologiques sont :

Capsules PANCREASE<sup>®</sup> MT 4  
Capsules PANCREASE<sup>®</sup> MT 10  
Capsules PANCREASE<sup>®</sup> MT 16

#### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

##### Mises en garde et précautions importantes

**Les produits à base d'enzymes pancréatiques, y compris PANCREASE<sup>®</sup> MT, ont été associés à des sténoses (rétrécissements) de l'appendice iléo-cæcal et du gros intestin s'ils sont administrés à des doses élevées sur de longues périodes à des patients atteints de fibrose kystique.**

**PANCREASE<sup>®</sup> MT ne peut pas être substitué (unité pour unité) à d'autres produits à base d'enzymes pancréatiques, car il s'agit de produits biologiques. Par conséquent, le procédé de fabrication, la formulation, la composition exacte, l'activité enzymatique, la stabilité et la bioactivité dans l'intestin grêle sont différents d'un produit à l'autre. La réponse du patient à la dose estimée doit donc être surveillée et ajustée au besoin.**

##### **AVANT de commencer un traitement par PANCREASE<sup>®</sup> MT, informez votre médecin ou pharmacien si vous :**

- êtes allergique aux produits du porc
- avez des antécédents de blocages intestinaux, de cicatrisation ou d'épaississement de la paroi de vos intestins (colopathie fibrosante)
- êtes atteint de la goutte, d'une maladie rénale ou si vous avez un taux sanguin élevé d'acide urique (hyperuricémie)
- avez de la difficulté à avaler des capsules

- avez tout autre problème médical
- êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir. On ignore si la prise de PANCREASE® MT peut affecter le fœtus.
- vous allaitez ou vous envisagez l'allaitement. On ignore si PANCREASE® MT passe dans le lait maternel. Votre médecin et vous devrez décider si vous prenez PANCREASE® MT ou si vous allaitez.

**Indiquez à votre médecin tous les médicaments que vous prenez**, y compris les médicaments sur ordonnance ou en vente libre, les produits de santé naturelle, les vitamines et les suppléments à base de plantes.

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Les capsules PANCREASE® MT et leur contenu ne doivent pas être **écrasés ni mâchés**. Les capsules doivent être avalées entières. En cas de difficulté à avaler les capsules en entier (les enfants plus jeunes ont parfois de la difficulté à avaler les capsules), les capsules peuvent être ouvertes et les microcomprimés peuvent être mélangés à des aliments mous qui n'ont pas besoin d'être mâchés (p. ex., compote de pommes, dessert à base de gélatine, etc.), mais pas dans du lait, de la crème glacée, ou d'autres produits laitiers ou à base de crème pâtissière, car leur pH est trop élevé. Si vous saupoudrez PANCREASE® MT sur de la nourriture, votre enfant doit manger le mélange de nourriture contenant PANCREASE® MT immédiatement. Ne conservez pas PANCREASE® MT une fois qu'il a été mélangé à de la nourriture.

Votre médecin effectuera périodiquement des tests spéciaux et, au besoin, il ajustera le nombre de capsules que vous ou votre enfant prenez. **Ne changez pas le nombre de capsules à moins que votre médecin ne vous ait dit de le faire. Prendre un trop grand nombre de capsules sur une période prolongée peut entraîner des complications.**

Vous devez toujours boire beaucoup de liquides pour maintenir l'équilibre liquidien de votre organisme.

### Dose habituelle

#### **Adultes et enfants :**

Étant donné que PANCREASE® MT agit comme un digestif, les capsules doivent être prises uniquement avec les repas ou les collations. Votre médecin vous dira combien de capsules prendre avec chaque repas et avec chaque collation. Le médecin pourrait vous indiquer de commencer par un petit nombre de capsules et d'augmenter graduellement ce nombre jusqu'à l'atteinte du meilleur effet. **Suivez attentivement les directives de votre médecin.** Le nombre de capsules que vous devez prendre est calculé en fonction de votre âge, de votre poids et des résultats des tests spéciaux. En général, on prend un certain nombre de capsules avec chaque repas et la moitié

de ce nombre avec chaque collation. Le nombre total de capsules pris chaque jour tient compte, généralement, de 3 repas et 2 collations par jour.

### **Nourrissons de moins de 12 mois :**

Donnez PANCREASE® MT juste avant chaque boire de lait maternisé ou de lait maternel. Ne mélangez pas le contenu de la capsule PANCREASE® MT directement avec le lait maternisé ou le lait maternel. Ne conservez pas PANCREASE® MT une fois qu'il a été mélangé à de la nourriture. **Suivez attentivement les directives de votre médecin.**

### **Surdosage :**

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme.

### **Dose oubliée :**

Si vous oubliez de prendre PANCREASE® MT, communiquez avec votre professionnel de la santé ou attendez le repas suivant et prenez le nombre habituel de capsules. Prenez votre prochaine dose à l'heure habituelle. **Ne compensez pas les doses oubliées.**

## PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Les effets indésirables les plus fréquents sont la gêne abdominale, la constipation et la dermatite. D'autres réactions gastro-intestinales sont plus rares et comprennent des selles anormales et la diarrhée. Des nausées et des vomissements ont été signalés, mais ils sont rares. À des doses élevées, des cas d'irritation et d'inflammation périanales ont été signalés.

Des cas de réactions allergiques ou d'hypersensibilité ont été signalés.

**Augmentation des taux sanguins d'acide urique.** Cela pourrait provoquer une aggravation de l'enflure des articulations et une augmentation de la douleur (goutte) causées par un taux élevé d'acide urique dans votre sang.

## EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptômes/effets		Parlez à votre médecin		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin immédiatement
		Uniquement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Très rares	douleur abdominale, ballonnements, nausées, vomissements, diarrhée ou constipation	✓		✓
Rares	Réactions allergiques : <ul style="list-style-type: none"> <li>• difficulté à respirer</li> <li>• éruptions cutanées</li> <li>• lèvres gonflées</li> </ul>	✓		✓

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de PANCREASE<sup>®</sup> MT, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.*

## COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Vous devez conserver les capsules dans le flacon, avec le capuchon bien fermé. Conservez le flacon dans un endroit sec, à une température comprise entre 10 et 25 °C (température ambiante). Ne pas réfrigérer.

Le flacon de PANCREASE<sup>®</sup> MT 4 contient une cartouche dessiccative. NE PAS manger ni retirer la cartouche de votre flacon de médicament. Elle protège le médicament de l'humidité.

Garder hors de la portée des enfants.

Si vous avez des questions auquel ce dépliant ne répond pas, veuillez consulter votre médecin, votre pharmacien ou un autre professionnel de la santé.

## DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

**Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :**

- **En ligne à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)**
- **Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345**
- **En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :**

- par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou
- par la poste à :

**Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice postal 0701E  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9**

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet<sup>®</sup> Canada à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet).

*REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

## POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :

<http://www.janssen.ca>

ou en communiquant avec le promoteur, Janssen Inc. au : 1-800-567-3331 et 1-800-387-8781.

Ce dépliant a été préparé par Janssen Inc.

Toronto (Ontario) L3R 0T5

Dernière révision : janvier 2014