

TROISIÈME PARTIE : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PrZAVESCA
Miglustat en gélule
100 mg

Ce dépliant constitue la troisième et dernière partie d'un document appelé monographie de produit qui a été publié à la suite de l'approbation de la vente de ZAVESCA au Canada. Il s'adresse spécialement au patient. Il s'agit d'un résumé et non des renseignements complets sur le médicament. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien pour toute question sur ZAVESCA.

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

Utilisation du médicament

ZAVESCA sert :

- à traiter la maladie de Gaucher de type 1 d'intensité légère à modérée chez les adultes âgés de plus de 18 ans qui ne peuvent pas utiliser l'imiglucérase (Cerezyme) ni la thérapie de remplacement enzymatique;
- à ralentir l'évolution de certains des symptômes neurologiques observés chez les patients atteints de la maladie de Niemann-Pick de type C (qui ont un effet sur le cerveau et le système nerveux).

Son action

ZAVESCA (miglustat) empêche le fonctionnement de l'enzyme appelée glucosylcéramide synthase, ce qui provoque une diminution de la production de substances grasses appelées glucosylcéramides, un type de glycosphingolipide, dans les cellules.

La maladie de Gaucher de type 1 se caractérise par une accumulation de glucosylcéramides dans certaines cellules du système immunitaire, appelées macrophages, ce qui entraîne une augmentation du volume du foie et de la rate, ainsi que des changements sanguins et une maladie osseuse.

Chez les patients atteints de la maladie de Niemann-Pick de type C, des glycosphingolipides (substances grasses) s'accumulent dans les cellules du cerveau, ce qui peut causer des problèmes de mouvement oculaire, de vision, d'équilibre, de déglutition, d'élocution et de mémoire, ainsi que des convulsions (crises d'épilepsie).

Les cas où il ne faut pas l'utiliser

N'utilisez pas ZAVESCA :

- si vous êtes allergique au miglustat ou à l'un des ingrédients de ZAVESCA;
- si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir car ZAVESCA peut être nocif pour le bébé à naître.

Son ingrédient médicamenteux

Le miglustat

Ses ingrédients non médicamenteux

Contenu de la gélule : stéarate de magnésium, polyvidone (K30), glycolate d'amidon sodique.

Tunique de la gélule : gélatine, dioxyde de titane, eau

Encre d'impression : oxyde ferrique noir, hydroxyde de potassium, propylène glycol et gomme laque.

Sa forme posologique

Gélule de 100 mg

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

ZAVESCA doit être prescrit par un médecin expérimenté dans la prise en charge des patients atteints de la maladie de Gaucher ou de la maladie de Niemann-Pick de type C.

Avant de prendre ZAVESCA, consultez votre médecin ou votre pharmacien :

- si vous avez des troubles rénaux actuellement ou si vous en avez déjà eus;
- si vous êtes atteint(e) de troubles du foie;
- si vous avez une affection gastro-intestinale, comme une maladie inflammatoire de l'intestin;
- si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir. Toute possibilité de grossesse doit être écartée avant que vous puissiez prendre ZAVESCA;
- si vous allaitez.

Les femmes prenant ZAVESCA doivent utiliser une méthode contraceptive sûre.

Les hommes ne doivent pas engendrer un enfant pendant la prise de ZAVESCA ainsi que pendant les trois mois suivant la prise de la dernière dose de ce médicament.

Évitez de conduire une automobile ou de faire fonctionner une machine jusqu'à ce que vous connaissiez les effets que ZAVESCA a sur vous. ZAVESCA peut causer des étourdissements.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Avant de commencer à prendre ZAVESCA, vous devez toujours informer votre médecin de tous les médicaments que vous prenez ou que vous avez l'intention de prendre, y compris les médicaments d'ordonnance et les médicaments en vente libre, les vitamines et les suppléments alimentaires.

MODE D'EMPLOI APPROPRIÉ DU MÉDICAMENT

Prenez toujours ZAVESCA en suivant les directives de votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Les gélules ZAVESCA doivent être avalées entières avec de l'eau. Le risque de diarrhée peut diminuer si ZAVESCA est pris entre les repas.

Dose habituelle

Maladie de Gaucher de type 1 :

Adulte âgé de plus de 18 ans : 100 mg trois fois par jour pris à intervalles réguliers.

Maladie de Niemann-Pick de type C :

Adultes et jeunes : 200 mg trois fois par jour.

Enfants âgés de moins de 12 ans : La dose est calculée en fonction de la surface corporelle (mg/m²).

Il est possible que votre médecin vous prescrive une dose de départ plus faible si vous êtes atteint(e) d'une maladie rénale. Si cette dernière est grave, il est peu probable que votre médecin vous prescrive ZAVESCA. Votre médecin vous informera de la durée de votre traitement.

Surdosage

Si vous avez pris une dose de ZAVESCA plus élevée que vous n'auriez dû, communiquez immédiatement avec votre médecin, le centre antipoison ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche.

Oubli d'une dose

Si vous oubliez de prendre une dose de ZAVESCA, ne prenez pas deux doses à la fois pour rattraper la dose oubliée. Prenez la dose suivante au moment habituel.

EFFETS INDÉSIRABLES – MESURES À PRENDRE

ZAVESCA peut provoquer des effets indésirables.

Effets indésirables très fréquents – perte de poids, diarrhée, étourdissements, flatulences, tremblements, douleurs abdominales (dans l'estomac), nausées et maux de tête.

Effets indésirables fréquents – perte d'appétit, trouble de l'alimentation (anorexie), constipation, paresthésie (picotement, fourmillement ou engourdissement), faiblesse généralisée, symptômes pseudo-grippaux, malaise d'estomac (dyspepsie), ecchymoses (« bleus ») ou saignements accrus (thrombopénie), étourdissements, vertige, modification de la vision, crampes, sécheresse de la bouche, spasme musculaire et fatigue.

Effets indésirables graves – troubles neurologiques (névrite et neuropathie), tremblements, engourdissement ou picotement.

Communiquez avec votre médecin si une douleur, une perte des réflexes, des tremblements, un engourdissement ou des picotements se manifestent pendant le traitement à ZAVESCA ou si les tremblements des mains déjà présents s'aggravent.

LES EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES CONNUS ET LES MESURES À PRENDRE SONT DÉCRITES DANS LE TABLEAU CI-DESSOUS.

EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien
		Seulement si grave	Dans tous les cas	
Très fréquent	Diarrhée		✓	
	Perte de poids		✓	
	Nausée	✓		
	Douleur abdominale	✓		
	Mal de tête	✓		
	Étourdissement		✓	
	Flatulence		✓	
	Tremblement		✓	
Fréquent	Picotement, engourdissement ou douleur		✓	
	Crampes musculaires		✓	
	Anorexie		✓	
	Diminution de l'appétit		✓	
	Dyspepsie		✓	
	Constipation		✓	
	Vomissements		✓	
	Crampes		✓	
	Ecchymoses (« bleus ») ou saignements accrus (thrombopénie)		✓	

CETTE LISTE D'EFFETS INDÉSIRABLES N'EST PAS EXHAUSTIVE. SI VOUS RESSENTEZ UN EFFET INATTENDU PENDANT QUE VOUS PRENEZ ZAVESCA, CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN OU VOTRE PHARMACIEN.

ENTREPOSAGE DU MÉDICAMENT

- Gardez ZAVESCA hors de la portée et de la vue des enfants.
- Conservez le médicament à la température ambiante entre 15 et 30° C.
- Protégez-le contre l'humidité.
- Gardez les gélules dans l'emballage original.
- Ne prenez pas les gélules après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez signaler tout effet indésirable soupçonné associé à l'utilisation de produits de santé au programme Canada Vigilance de l'une des trois façons suivantes :

en ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet;

par téléphone (sans frais) au 1-866-234-2345;

en remplissant le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et :

- en le télécopiant (sans frais) au 1-866-678-6789 ou
- en le postant à : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice de l'adresse 070ID
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Des étiquettes affranchies, le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices sur la déclaration des effets indésirables sont disponibles sur le site Web MedEffet^{MC} Canada à l'adresse www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets secondaires, communiquez avec votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

INFORMATION SUPPLÉMENTAIRE

Ce document et la monographie de produit complète rédigée à l'intention des professionnels de la santé peuvent être obtenus à l'adresse suivante : www.janssen.com/canada ou en communiquant avec Janssen Inc. au 1-800-567-3331 ou au 1-800-387-8781.

Le présent feuillet a été préparé par Janssen Inc., Toronto (Ontario) M3C 1L9.

Dernière mise à jour : novembre 2018

Marques de commerce utilisées sous licence.