

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

CARBAGLU®

Comprimés dispersibles d'acide carglumique

La présente brochure constitue la troisième partie d'une « Monographie de Produit » en trois parties publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de CARBAGLU et s'adresse tout particulièrement aux patients. La présente brochure n'est toutefois qu'un résumé et il ne contient pas tous les renseignements sur le CARBAGLU. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions sur le médicament.

À PROPOS DE CE MÉDICAMENT

Raisons d'utiliser ce médicament :

Le CARBAGLU est utilisé si vous manquez une enzyme du foie appelée N- acétylglutamase synthase (NAGS) ou si vous souffrez d'une crise d'hyperammonémie (taux extrêmement élevé d'ammoniac dans le sang) due à des affections appelées acidémie propionique (AP) ou acidémie méthylmalonique (AMM) :

- Pour traiter un taux élevé d'ammoniac dans le sang. Il peut être utilisé avec d'autres traitements, vous pouvez en discuter avec votre médecin. Cela comprend un régime pauvre en protéines
- Pour maintenir votre ammoniac sanguin à un niveau normal

Que fait-il :

Le CARBAGLU active une enzyme dans votre foie pour aider à éliminer l'ammoniac de votre sang. L'ammoniac est particulièrement toxique pour le cerveau. Le CARBAGLU réduit les niveaux d'ammoniac dans le sang et peut aider à réduire ou à éliminer ces effets toxiques.

Quand il ne faut pas l'utiliser :

Ne prenez pas CARBAGLU si vous êtes:

- allergique à ce médicament ou à l'un de ses ingrédients

N'allaitiez pendant que vous prenez le CARBAGLU.

Quel est l'ingrédient médicamenteux :

Acide carglumique

Quels sont les ingrédients non médicamenteux importants :

Croscarmellose sodique, hypromellose, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, laurylsulfate de sodium, stéarylfumarate de sodium.

Formes posologiques sous lesquelles il est offert :

Comprimé dispersible, 200 mg.

Le comprimé peut être divisé en portions égales.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Les épisodes de taux élevé d'ammoniac dans le sang avec démarrage rapide doivent être traités immédiatement. L'ammoniac est toxique, en particulier pour le cerveau. Cela peut entraîner une diminution de la conscience et un coma.

Le traitement doit être commencé sous le contrôle d'un médecin spécialisé dans votre état. La dose sera ajustée par votre médecin pour maintenir votre taux sanguin d'ammoniac normal.

Lors d'épisodes de taux élevés d'ammoniac dans le sang, votre médecin vous dira quoi faire. Votre médecin peut vous recommander d'augmenter vos calories et de ne pas manger de protéines pendant 1 ou 2 jours. Lorsque votre taux d'ammoniac est revenu à la normale, votre médecin vous dira si vous pouvez à nouveau manger des protéines ou restreindre votre apport en protéines.

Votre médecin examinera régulièrement votre foie, vos reins, votre cœur et votre sang. Il s'assurera que le CARBAGLU vous aide et ne provoque pas d'effets nocifs.

Si vous êtes enceinte et vous prenez le CARBAGLU, consultez votre médecin.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

CARBAGLU peut réagir avec d'autres médicaments. Informez votre médecin de tous les médicaments que vous prenez. Inclure ceux prescrits par d'autres médecins. Signalez votre utilisation de vitamines, minéraux, médicaments naturels ou alternatifs.

Les produits suivants peuvent interagir avec CARBAGLU en augmentant les niveaux d'ammoniac dans le sang :

- Les médicaments qui traitent l'épilepsie. Notamment le valproate, la carbamazépine, le phénobarbital et le topiramate
- Les corticostéroïdes
- Halopéridol

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Prendre le CARBAGLU avant les repas. NE PAS écraser ou avaler CARBAGLU entier.

Mélanger toujours CARBAGLU dans au moins 2,5 ml d'eau. Les comprimés de CARBAGLU ne se dissolvent pas complètement dans l'eau. Une partie du comprimé peut rester dans le récipient de mélange.

Par voie orale :

- avaler CARBAGLU immédiatement après l'avoir mélangé à de l'eau
- rincer le récipient avec plus d'eau
- avaler cette quantité supplémentaire immédiatement comme partie de votre dose

Par Sonde Nasogastrique / Gastrostomie :

- donner CARBAGLU immédiatement après l'avoir mélangé à de l'eau
- le donner par poussée rapide à travers une seringue
- rincer avec de l'eau supplémentaire pour nettoyer la sonde nasogastrique.

Le mélange a un goût légèrement acide.

Dose habituelle :

Votre médecin déterminera la dose en fonction de votre poids et du niveau d'ammoniac dans votre sang. Ne modifiez pas votre dose sans consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Déficience de la NAGS

Diviser la quantité quotidienne totale de CARBAGLU en deux à quatre doses comme prescrit par votre médecin.

Dose quotidienne initiale habituelle : 100 mg / kg / jour, jusqu'à 250 mg / kg / jour si nécessaire.

Dose d'entretien quotidienne : elle est individualisée pour chaque patient. Elle varie de 10 m /kg/jour à 100 mg/kg/jour.

AP et AMM

Diviser la quantité quotidienne totale de CARBAGLU en deux doses comme prescrit par votre médecin.

Dose journalière habituelle : 150 mg/kg/jour pris à 12 heures d'intervalle pendant un maximum de 7 jours.

Votre médecin peut vous prescrire une dose différente en fonction de votre état de santé. Suivez toujours la dose prescrite par votre médecin.

Surdosage:

En cas de surdosage, communiquez avec immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou un centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

N'attendez pas l'apparition de signes ou de symptômes avant de consulter un médecin, car ils peuvent ne pas apparaître immédiatement.

En cas de surdosage, les symptômes suivants ont été observés : rythme cardiaque rapide, transpiration abondante, toux muqueuse, fièvre et sensation d'agitation. Ces symptômes ont disparu après réduction de la dose.

Dose oubliée :

Ne prenez pas une double dose pour compenser une dose oubliée. Si vous avez oublié une dose, continuez à prendre la dose suivante à l'heure prévue.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Les effets secondaires les plus courants associés au CARBAGLU sont :

- la fièvre;
- les vomissements, la diarrhée, les maux d'estomac;
- l'inflammation des amygdales, l'anémie, les otites, les infections, les infections du nez et de la gorge;
- Céphalée

EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet	Discutez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cesser de prendre le médicament et chercher immédiatement de l'aide en urgence
	Seulement si sévères	Dans tous les cas	
Fréquents			
Vomissements	✓		
Somnolence	✓		
Convulsions			✓
Apnée (arrêt de la respiration pendant de courtes périodes)			✓
Pneumonie (infection des poumons) : douleurs thoraciques lors de la respiration ou de la toux, confusion, toux pouvant produire des mucosités, fatigue, transpiration et frissons, nausées, essoufflement			✓
Encéphalopathie (dysfonctionnement du cerveau) : agitation, changement d'état mental, confusion, difficulté à penser, désorientation, perte et récupération de la conscience, hallucinations, contractions musculaires soudaines et involontaires, tremblements ou secousses musculaires.			✓
infection par entérocolite (inflammation du tube digestif) : fièvre, diarrhée, nausées, vomissements, crampes ou douleurs d'estomac, perte d'appétit		✓	

Certains de ces effets secondaires peuvent être temporaires. D'autres peuvent être graves ou liés à la dose. Consultez votre médecin si vous ressentez ces effets ou tout autre effet secondaire.

Le CARBAGLU peut provoquer des résultats d'analyses sanguines anormaux. Votre médecin décidera quand effectuer des analyses de sang et interprétera les résultats.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de CARBAGLU, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Gardez hors de la portée des enfants.

Conserver Carbaglu au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C).

Après l'ouverture du contenant de comprimés pour la première fois :

- protégez le médicament de l'humidité en gardant le contenant fermé hermétiquement;
- jetez le contenant un mois après l'ouverture initiale.

SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez signaler à Santé Canada tout effet secondaire soupçonné associé à l'utilisation de produits de santé :

- Visitez la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting.html>) pour savoir comment déclarer en ligne, par courrier ou par fax; ou
- Appelez sans frais au 1 866 234-2345.

REMARQUE : communiquez avec votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur la façon de gérer vos effets secondaires. Le programme Canada Vigilance ne fournit aucun avis médical.

PLUS DE RENSEIGNEMENTS

Ce document et la monographie complète du produit, rédigée à l'intention des professionnels de la santé, peuvent être consultés sur <https://www.recordatirarediseases.com/ca/products> ou en appelant Recordati Rare Diseases Canada Inc. au 1 877 827-1306 :

Cette brochure a été préparée par :
Recordati Rare Diseases Canada Inc.
Toronto, ON, M4N 3N1

Dernière révision : 15 Décembre 2020