

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

### Sensipar<sup>MD</sup>

(comprimés de chlorhydrate de cinacalcet)

**Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de SENSIPAR 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 SENSIPAR. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.**

### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

#### À quoi sert ce médicament?

SENSIPAR est utilisé dans les cas suivants :

- pour traiter l'hyperparathyroïdie secondaire chez les patients atteints de néphropathie chronique qui sont dialysés;
- pour réduire le taux élevé de calcium dans le sang (hypercalcémie) chez les patients atteints d'un cancer parathyroïdien;
- pour réduire le taux élevé de calcium dans le sang (hypercalcémie) chez les patients atteints d'hyperparathyroïdie primaire qui ne peuvent pas subir l'ablation d'une ou de plusieurs glandes parathyroïdes.

#### Les effets de ce médicament

L'être humain possède 4 petites glandes dans le cou, derrière la glande thyroïde, appelées les glandes parathyroïdes. Ces glandes fabriquent une hormone, appelée hormone parathyroïdienne (PTH). En temps normal, la PTH veille à ce que vous ayez juste assez de calcium et de phosphore dans le sang pour permettre à vos os, à votre cœur, à vos muscles, à vos nerfs et à vos vaisseaux sanguins de bien fonctionner.

#### **Hyperparathyroïdie secondaire**

Si vos reins fonctionnent correctement, la PTH maintient les taux de calcium et de phosphore à des niveaux normaux en faisant entrer dans les os et sortir de ceux-ci la bonne quantité de calcium et de phosphore. La maladie rénale chronique peut entraîner un état pathologique appelé l'hyperparathyroïdie secondaire.

Si vos reins ne fonctionnent pas correctement, l'équilibre entre le calcium et le phosphore présents dans l'organisme est perturbé, et les glandes parathyroïdes libèrent trop de PTH dans le corps. Cela peut provoquer une maladie osseuse, constituer un facteur de risque de maladie cardiaque et entraîner une calcification anormale des vaisseaux sanguins et d'autres parties du corps. SENSIPAR corrige l'hyperparathyroïdie secondaire en abaissant la PTH. Ceci maintient les taux de calcium et de phosphore à des niveaux adéquats.

#### **Carcinome parathyroïdien et hyperparathyroïdie primaire**

L'hyperparathyroïdie primaire est causée par l'augmentation du volume et de l'activité d'une ou de plusieurs glandes parathyroïdes, parfois en raison d'un cancer de la glande parathyroïde. Dans les cas d'hyperparathyroïdie primaire, les glandes parathyroïdes sécrètent trop de PTH dans l'organisme et le taux de calcium dans le sang devient élevé. SENSIPAR permet de réduire le taux de PTH en signifiant aux glandes parathyroïdes d'arrêter de sécréter trop de PTH dans le sang, ce qui permet de réduire le taux de calcium dans le sang.

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

Vous ne devez pas prendre SENSIPAR si vous êtes hypersensible (allergique) à l'un des ingrédients du comprimé.

Vous ne devez pas prendre SENSIPAR si le taux de calcium dans votre sang est en dessous des valeurs normales.

#### L'ingrédient médicamenteux de ce médicament

Chlorhydrate de cinacalcet

#### Les ingrédients non médicamenteux importants de ce médicament

Amidon pré-gélatinisé, cellulose microcristalline, polyvidone, crospolyvidone, silice sublimée, stéarate de magnésium, vert Opadry® II, pellicule transparente (Opadry® clair) et cire de carnauba

#### Les formes posologiques de ce médicament

SENSIPAR est offert en flacons de 30 petits comprimés verts. Chaque comprimé contient 30, 60 ou 90 mg de chlorhydrate de cinacalcet.

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

**AVANT d'utiliser SENSIPAR, prévenez votre médecin ou votre pharmacien si :**

1. vous avez ou avez déjà eu des convulsions. Le risque de convulsions est plus important chez les personnes qui en ont déjà eues;
2. vous avez ou avez déjà eu des troubles cardiaques (faible tension artérielle ou aggravation d'une insuffisance cardiaque);
3. vous avez ou avez déjà eu des problèmes de foie;
4. vos taux sanguins de calcium sont trop bas;
5. vous êtes enceinte, vous allaitez ou vous avez l'intention de concevoir ou d'allaiter un enfant.

Un faible taux de calcium peut modifier votre rythme cardiaque. Pendant votre traitement par SENSIPAR, dites-le à votre médecin si vos battements cardiaques sont inhabituellement rapides ou forts, si vous avez un trouble du rythme cardiaque ou si vous prenez des médicaments connus pour causer un trouble du rythme cardiaque.

SENSIPAR n'est pas recommandé chez les patients atteints de maladie rénale chronique qui ne sont pas dialysés.

SENSIPAR ne doit pas être administré aux enfants. Le décès d'un adolescent qui avait un très faible taux de calcium sanguin (hypocalcémie) a été signalé lors d'un essai clinique.

### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Veillez le dire à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, même sans ordonnance.

Les médicaments suivants sont susceptibles d'interagir avec SENSIPAR : le kétoconazole, l'érythromycine, l'itraconazole, le métoprolol, la flécaïnide, la vinblastine, la thioridazine, la rifampicine, la phénytoïne ou des médicaments tels que des antidépresseurs tricycliques (désipramine et amitriptyline).

### UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Il est important de prendre SENSIPAR exactement comme votre médecin vous l'a dit. Le médecin vous indiquera la quantité de médicament à prendre. Votre médecin vous prescrira des examens sanguins à intervalles réguliers pour mesurer votre réponse à SENSIPAR, et il se peut qu'il augmente ou diminue votre dose en fonction de vos taux de PTH, de calcium et de phosphate.

#### Dose habituelle pour un adulte

Si vous êtes atteint d'hyperparathyroïdie secondaire, la dose de départ habituelle de SENSIPAR est de 1 comprimé de 30 mg 1 fois par jour.

Si vous êtes atteint d'un cancer parathyroïdien ou d'hyperparathyroïdie primaire, la dose de départ habituelle de SENSIPAR est de 1 comprimé de 30 mg 2 fois par jour.

SENSIPAR se prend avec de la nourriture ou immédiatement après un repas. Les comprimés SENSIPAR doivent être avalés entiers et ne doivent pas être croqués, écrasés ni fractionnés. Il est préférable de les prendre tous les jours à la même heure.

SENSIPAR peut être pris seul ou en association avec des stéroïdes de la vitamine D et/ou des chélateurs de phosphore.

#### Surdosage

Prévenez votre médecin ou communiquez avec votre centre antipoison régional immédiatement si vous pensez avoir pris une quantité de SENSIPAR supérieure à la dose recommandée.

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

#### Dose oubliée

Si vous oubliez de prendre une dose de SENSIPAR, ne prenez pas une double dose pour compenser votre oubli. Prenez la dose normale la fois suivante.

### EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Tous les médicaments entraînent des effets secondaires.

Si vous présentez l'un des effets secondaires suivants pendant que vous prenez SENSIPAR, prévenez-en immédiatement votre médecin.

- Nausées et vomissements. Ce sont les effets indésirables associés au traitement par SENSIPAR le plus fréquemment observés. Les nausées et les vomissements peuvent rendre difficile la prise des médicaments.
- Diarrhée, douleur musculaire et douleur au dos. Ces effets indésirables sont aussi couramment signalés.
- Éruption cutanée ou hypersensibilité (réaction allergique). Des cas d'éruption cutanée ont été fréquemment signalés, alors que les cas d'hypersensibilité (réaction allergique) ont été peu fréquents.
- De l'urticaire a été signalée dans de très rares cas.
- Une enflure du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge pouvant entraîner une difficulté à avaler ou à respirer (œdème de Quincke) a aussi été signalée dans de très rares cas.
- Douleurs dans les articulations (pseudogoutte).

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

Symptôme ou effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
		Seulement en cas d'effet secondaire grave	Dans tous les cas	
Fréquent	Diarrhée	√		
	Hypocalcémie (faible taux de calcium) (symptômes possibles : battements cardiaques inhabituellement rapides ou forts, engourdissement ou picotement autour de la bouche, douleurs ou crampes musculaires, convulsions)			√
Peu fréquent	Convulsions			√
	Hypersensibilité ou réaction allergique (symptômes possibles : éruption cutanée, urticaire, démangeaisons, difficulté à respirer, enflure du visage, de la langue ou de la gorge)			√

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

Symptôme ou effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
		Seulement en cas d'effet secondaire grave	Dans tous les cas	
Très rare	Faible tension artérielle (symptômes possibles : étourdissements, sensation de tête légère, sensation de fatigue)			√
	Aggravation de l'insuffisance cardiaque (symptômes possibles : difficulté à respirer accrue, enflure des jambes, des chevilles et des pieds, sensation de fatigue accrue)			√
	Edème de Quincke (enflure du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge)			√
	Hypersensibilité ou réaction allergique graves (symptômes possibles : éruption cutanée, urticaire, démangeaisons, difficulté à respirer ou à avaler, enflure du visage, de la langue ou de la gorge)			√

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet secondaire inattendu ressenti après avoir pris SENSIPAR, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.*

## COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez les comprimés SENSIPAR à la température ambiante (entre 15 et 30 °C). Conservez-les en lieu sûr hors de la portée et de la vue des enfants.

### **Déclaration des effets secondaires**

La déclaration de tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada peut contribuer à améliorer l'utilisation sécuritaire des produits de santé par les Canadiens. Votre déclaration peut permettre d'identifier d'autres effets secondaires et de faire changer les renseignements relatifs à la sécurité du produit.

#### **Trois façons de déclarer :**

- Aller sur le site Web de MedEffet<sup>MD</sup> (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>).
- Composer le 1-866-234-2345 (sans frais)
- Remplir un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur et le faire parvenir :
  - par télécopieur : 1-866-678-6789 (sans frais) ou
  - par la poste : Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice postal 1908C  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies et le formulaire de déclaration des effets secondaires sont disponibles sur le site Web de MedEffet<sup>MD</sup> (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>).

*REMARQUE : Si vous désirez 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

Pour obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé, communiquez avec le promoteur, Amgen Canada Inc., au 1-866-502-6436.

Ce feuillet a été préparé par Amgen Canada Inc.

Dernière révision : 11 octobre 2019