

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

RAVICTI®

Phénylbutyrate de glycérol liquide à prise orale

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **RAVICTI** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **RAVICTI**.

Pour quoi RAVICTI est-il utilisé?

- RAVICTI est un médicament sur ordonnance utilisé pour la prise en charge à long terme d'un taux élevé d'ammoniac dans le sang (hyperammoniémie) causé par une affection appelée trouble du cycle de l'urée (TCU). RAVICTI doit être utilisé si le TCU ne peut pas être maîtrisé uniquement au moyen d'un régime pauvre en protéines et des compléments alimentaires. RAVICTI doit être utilisé en association avec un régime pauvre en protéines et, dans certains cas, des compléments alimentaires.
- 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 une hausse aiguë (grave) du taux sanguin d'ammoniac chez les patients atteints d'un TCU.
- On ne sait pas si RAVICTI est sûr et efficace pour le traitement du déficit en *N*-acétylglutamate synthase (NAGS).

Comment RAVICTI agit-il?

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

Quels sont les ingrédients de RAVICTI?

Ingrédients médicinaux : phénylbutyrate de glycérol

Ingrédients non médicinaux : aucun

RAVICTI est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Liquide à prise orale, 1,1 g/mL

Ne prenez pas RAVICTI si :

- Vous souffrez d'hyperammoniémie aiguë;

Vous êtes allergique au phénylbutyrate de glycérol, à l'acide phénylbutyrique (APB), à l'acide phénylacétique (APA) et/ou à la phénylacétylglutamine (PAGN)) et/ou à tout composant de l'emballage.

- Vous allaitez.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre RAVICTI, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Informez-le de toutes vos maladies ou de tous vos problèmes ou états de santé, notamment :

- si vous avez des problèmes de foie ou de reins;
- si vous avez des problèmes cardiaques;
- si vous avez des problèmes de pancréas ou d'intestins;
- si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir. On ne sait pas si RAVICTI peut avoir des effets nocifs pour l'enfant à naître.

La prise de RAVICTI n'exclut pas la possibilité qu'un épisode aigu d'excès d'ammoniac dans le sang survienne. Cette situation constitue une urgence médicale, qui nécessite des soins médicaux immédiats. Les symptômes peuvent comprendre des nausées, des vomissements, de la confusion, de l'agressivité, des difficultés d'élocution, des difficultés à marcher, et peuvent même aller jusqu'à une perte de conscience. Une infection peut provoquer un épisode d'excès d'ammoniac; par conséquent, si vous développez une fièvre, vous devez obtenir des soins médicaux dans les plus brefs délais.

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

Les médicaments suivants peuvent modifier l'effet de RAVICTI, ce qui pourraient nécessiter des analyses de sang plus fréquentes :

- Midazolam, corticostéroïdes, barbituriques, topiramate, carbamazépine, et ainsi que certains médicaments immunosuppresseurs et anticancéreux.
- Probenécide : Peut nuire à l'élimination de RAVICTI hors de l'organisme.
- Corticostéroïdes : L'utilisation de corticostéroïdes peut entraîner une dégradation des protéines de l'organisme et une augmentation du taux d'ammoniac dans le sang.
- Acide valproïque et halopéridol : Peuvent causer un taux élevé d'ammoniac dans le sang.

Comment prendre RAVICTI :

- Prenez RAVICTI exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué. Vérifiez avec lui si vous n'êtes pas certain.
- Votre professionnel la santé vous indiquera la dose de RAVICTI à prendre et le moment où vous devez la prendre.
- Votre professionnel de la santé peut modifier votre dose s'il y a lieu.
- RAVICTI est un liquide qui doit être pris par la bouche (voie orale) à l'aide d'une seringue orale. Demandez une seringue orale à votre professionnel de la santé si vous n'en avez pas.
- Prenez RAVICTI avec de la nourriture ou une préparation pour nourrissons.
- Continuez le régime alimentaire que votre médecin vous a donné.
- Chez un nourrisson allaité, donnez RAVICTI juste avant l'allaitement.

Les patients doivent utiliser la bouteille de RAVICTI et la seringue orale comme suit :

- Utilisez un adaptateur de bouchon de bouteille refermable neuf pour chaque nouvelle bouteille que vous ouvrez.
- Ouvrez la bouteille de RAVICTI et placez le nouvel adaptateur de bouchon de bouteille refermable en

le vissant sur la bouteille.

- Utilisez une seringue orale neuve et sèche pour prélever chaque dose de RAVICTI.
- Jetez la seringue orale après chaque dose.
- Refermez bien la languette attachée sur l'adaptateur de bouchon de bouteille refermable après chaque utilisation.
- Ne rincez pas l'adaptateur de bouchon de bouteille refermable.

Si de l'eau ou de l'humidité pénètre dans la bouteille de RAVICTI, le contenu deviendra trouble. Si le contenu de la bouteille apparaît trouble à n'importe quel moment, n'utilisez pas le RAVICTI restant dans la bouteille. Rapportez la bouteille à la pharmacie ou au programme pour les patients afin qu'elle soit éliminée.

Pour les personnes ayant une sonde nasogastrique ou de gastrostomie en place, RAVICTI doit être administré comme suit :

- Il est recommandé que tous les patients pouvant avaler prennent RAVICTI par voie orale, même ceux ayant une sonde nasogastrique ou de gastrostomie.
- Pour les patients qui ne peuvent pas avaler, une sonde nasogastrique ou de gastrostomie peut être utilisée pour administrer RAVICTI comme suit :
 - Utilisez une seringue orale neuve et sèche pour prélever chaque dose prescrite de RAVICTI à partir de la bouteille.
 - Placez l'extrémité de la seringue dans l'extrémité de la sonde nasogastrique ou de gastrostomie. Poussez le piston de la seringue pour administrer RAVICTI par le biais de la sonde.
 - Utilisez une seringue différente pour rincer la sonde. Ajoutez 10 mL d'eau ou de préparation pour nourrissons dans la seringue et poussez le piston de la seringue pour rincer tout médicament restant et le pousser de la sonde jusque dans l'estomac.
 - Si besoin, rincez à nouveau la sonde avec 10 mL d'eau ou de préparation pour nourrissons pour bien nettoyer la sonde.

Dose habituelle :

La dose quotidienne de RAVICTI sera basée sur votre surface corporelle. La dose doit être ajustée en fonction de votre tolérance aux protéines et de votre régime alimentaire.

- La dose quotidienne de RAVICTI varie entre 4,5 et 11,2 mL/m²/jour.
- Patients âgés de 2 ans et plus : La dose quotidienne totale doit être répartie en 3 parts égales, chacune administrée au cours de chaque boire ou repas. Chaque dose doit être arrondie au 0,5 mL supérieur le plus proche.
Patients âgés de moins de 2 ans : La dose quotidienne totale doit être répartie en 3 parts égales ou plus, chacune administrée au cours de chaque boire ou repas. Chaque dose doit être arrondie au 0,1 mL supérieur le plus proche.
- Vous devrez subir des analyses de sang régulières pour déterminer la dose quotidienne qui convient.

Surdosage :

Si vous pensez que vous, ou une personne dont vous vous occupez, avez pris une trop grande quantité de RAVICTI, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié de prendre une dose de ce médicament, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Toutefois, s'il est presque temps pour votre prochaine dose, sautez la dose oubliée et continuez avec votre prochaine dose prévue. Reprenez l'horaire habituel du schéma posologique. Ne prenez pas deux doses en même temps.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à RAVICTI?

En prenant RAVICTI, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

- Diarrhée, gaz, douleur et inconfort à l'estomac, constipation, indigestion, brûlures d'estomac
- Diminution de l'appétit
- Vomissements, nausées
- Fatigue
- Maux de tête
- Fièvre
- Étourdissements
- Tremblements des muscles ou du corps
- Règles irrégulières
- Odeurs de peau
- Acné
- Toux
- Déshydratation
- Irritabilité, anxiété

RAVICTI peut entraîner des résultats anormaux des analyses sanguines. Votre professionnel de la santé déterminera à quel moment effectuer des analyses de sang.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquer avec votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre RAVICTI et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Cas graves seulement	Dans tous les cas	
TRÈS COURANT			
Acidose (taux élevé d'acide dans le sang) : perte de poids, fatigue, inconfort, douleur abdominale, douleur musculaire inhabituelle, sensation d'étourdissement ou de vertiges, battements de cœur rapides ou irréguliers,		√	

essoufflement, sensation inhabituelle de froid, en particulier dans les bras et les jambes			
Troubles du sang : ecchymoses ou saignements qui durent plus longtemps que d'habitude lorsque vous vous faites mal, fatigue et faiblesse, faible énergie, infections, fièvre, maux, douleurs et symptômes ressemblant à une grippe, battements de cœur irréguliers, pâleur, essoufflement		√	
Infection des voies urinaires (infection du système urinaire, y compris les reins, les uretères, la vessie et l'urètre) : douleur ou sensation de brûlure lorsque vous urinez, miction fréquente, sang dans l'urine, douleur au pelvis, urine sentant très fort, urine trouble		√	
RARE			
Réaction allergique : éruption cutanée, plaques, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			√
Neurotoxicité (effets secondaires sur le système nerveux) : Somnolence, faiblesse, étourdissements, altération du goût, problèmes d'audition, confusion, problèmes de mémoire, aggravation de la neuropathie (engourdissement, picotements ou sensation de brûlure dans les mains ou les pieds), maux de tête			√

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici, ou que celui-ci s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

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.

Entreposage :

Conservez RAVICTI entre 15 °C et 30 °C.

Conservez le produit dans son emballage d'origine pour le protéger de la lumière.

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

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de RAVICTI, vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant au <http://www.amgen.ca>, ou par téléphone au 1-866-502-6436.

Le présent dépliant a été rédigé par Amgen Canada Inc., pour le compte Horizon Therapeutics Ireland DAC

Dernière révision : 23 NOV 2022