

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

Pr**ZAVESCA**[®]
migLUstat en gélule

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **ZAVESCA** 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. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **ZAVESCA**.

Pour quoi utilise-t-on ZAVESCA?

ZAVESCA sert :

- à traiter la maladie de Gaucher de type 1 d'intensité légère à modérée chez les adultes qui ne peuvent pas utiliser l'imiglucérase (Cerezyme) ou une autre thérapie de remplacement enzymatique;
- à ralentir l'évolution de certains des symptômes neurologiques observés chez les adultes et les enfants âgés de 4 ans et plus atteints de la maladie de Niemann-Pick de type C (qui ont un effet sur le cerveau et le système nerveux).

Comment ZAVESCA agit-il?

ZAVESCA empêche le fonctionnement de l'enzyme appelée glucosylcéramide synthase. Cela provoque une diminution de la production de substances grasses appelées glucosylcéramides, un type de glycosphingolipides, 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 des os.

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).

Quels sont les ingrédients de ZAVESCA?

Ingrédient médicamenteux : miglustat

Ingrédients non médicinaux : oxyde ferrique noir (E172), gélatine, stéarate de magnésium, povidone (K30), glycolate d'amidon sodique, gomme laque, dioxyde de titane (E171)

ZAVESCA est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Gélule : 100 mg

N'utilisez pas ZAVESCA si :

- vous êtes allergique au miglustat ou à tout ingrédient non médicinal de ZAVESCA ou à tout composant du contenant (voir **Quels sont les ingrédients de ZAVESCA?**);
- vous êtes enceinte ou envisagez de le devenir, car ZAVESCA peut être nocif pour le bébé à naître.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ZAVESCA, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et assurer la bonne utilisation du médicament.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- si vous avez actuellement des problèmes de reins ou si vous en avez déjà eus;
- si vous avez des problèmes de foie;
- si vous avez des problèmes d'estomac ou d'intestin, comme une maladie inflammatoire de l'intestin;
- si vous avez ou avez eu une cataracte (opacité du cristallin de l'œil).

Autres mises en garde :

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

Grossesse, allaitement et fertilité

Patientes :

- Vous ne devez pas prendre ZAVESCA si vous êtes enceinte ou envisagez de le devenir. ZAVESCA peut être nocif pour le bébé à naître. Votre professionnel de la santé s'assurera que vous n'êtes pas enceinte avant de commencer votre traitement par ZAVESCA.
- S'il est possible que vous deveniez enceinte, vous devez utiliser une méthode efficace de contraception pendant votre traitement par ZAVESCA.
- Vous ne devez pas allaiter pendant votre traitement par ZAVESCA. On ne sait pas si ZAVESCA passe dans le lait maternel.

Patients :

- Vous ne devez pas concevoir un enfant pendant votre traitement par ZAVESCA et au cours des 3 mois qui suivent la prise de la dernière dose.
- Vous devez utiliser une méthode efficace de contraception pendant votre traitement par ZAVESCA et au cours des 3 mois qui suivent la prise de la dernière dose. Votre partenaire féminine doit également utiliser une méthode efficace de contraception pendant votre traitement par ZAVESCA et au cours des 3 mois qui suivent la prise de votre dernière dose.
- ZAVESCA peut modifier votre sperme et réduire votre fertilité.

Examens sanguins et surveillance : ZAVESCA peut causer des résultats anormaux de vos examens sanguins. Votre professionnel de la santé décidera quand effectuer ces examens et en interprétera les résultats. Il surveillera également l'état de santé de votre rate et de votre foie. Vous devrez avoir un examen neurologique pour vérifier l'état de santé de votre cerveau et de vos nerfs avant de commencer à prendre ZAVESCA. Votre professionnel de la santé répétera ce processus régulièrement pendant le traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines : ZAVESCA peut causer des étourdissements. Accordez-vous du temps pour voir comment vous réagissez à ZAVESCA avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels et les produits de médecine douce.

Les produits suivants pourraient interagir avec ZAVESCA :

- À ce jour, aucune interaction pertinente n'a été observée avec ZAVESCA.

Comment prendre ZAVESCA :

- Prenez toujours ZAVESCA en suivant exactement les directives de votre professionnel de la santé. En cas d'incertitude, vérifiez auprès de votre professionnel de la santé.
- Votre professionnel de la santé décidera de la durée de votre traitement par ZAVESCA.
- Votre professionnel de la santé vous donnera peut-être une dose plus faible si vous avez des problèmes de reins.
- Les gélules ZAVESCA doivent être avalées entières avec de l'eau.
- ZAVESCA peut être pris avec ou sans aliments. Le risque de diarrhée peut diminuer si ZAVESCA est pris entre les repas.

Dose habituelle :

Maladie de Gaucher de type 1 :

- **Adultes âgés de 18 ans et plus :** 100 mg trois fois par jour pris à intervalles réguliers.

Maladie de Niemann-Pick de type C :

- **Adultes et adolescents âgés de 12 à 17 ans :** 200 mg trois fois par jour.
- **Enfants âgés de 4 à 12 ans :** Votre professionnel de la santé décidera de la dose appropriée à votre enfant.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de ZAVESCA, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

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

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

Lorsque vous prenez ZAVESCA, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets indésirables peuvent inclure :

- perte de poids
- perte d'appétit
- bouche sèche
- gaz (flatulences)
- douleur à l'estomac
- indigestion
- nausée
- constipation
- maux de tête
- étourdissements, vertige
- fatigue
- faiblesse généralisée
- symptômes qui ressemblent à ceux de la grippe
- changements de la vue
- crampes ou spasmes musculaires
- problèmes de mémoire

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
TRÈS FRÉQUENT			
Diarrhée		✓	
FRÉQUENT			
Problèmes neurologiques : picotements, engourdissement ou douleur, perte de réflexes, nouveaux tremblements ou aggravation des tremblements existants dans les mains		✓	
Thrombopénie (taux faibles de plaquettes dans le sang) : augmentation des saignements ou des ecchymoses, éruption cutanée avec taches rougeâtres pourpres, saignements du nez ou des gencives, sang dans l'urine ou les selles		✓	
Convulsions : crises d'épilepsie avec ou sans perte de conscience			✓

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur;

ou

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

Pour en savoir plus sur ZAVESCA :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible 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 : www.janssen.com/canada, ou peut être obtenu en composant le 1-800-567-3331 ou le 1-800-387-8781.

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

Dernière révision : 17 janvier 2022

Marques de commerce utilisées sous licence.

Toutes les autres marques de commerce de tierces parties appartiennent à leurs propriétaires respectifs.