

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

P^rPheburane[®]

(phénylbutyrate de sodium, 483 mg par gramme de granules de Pheburane)

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 Pheburane et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce dépliant est un résumé et ne contient donc pas tous les renseignements pertinents sur Pheburane. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raisons d'utiliser ce médicament :

Pheburane contient du phénylbutyrate de sodium, un ingrédient actif utilisé pour traiter les patients de tous âges atteints de troubles du cycle de l'urée, liés à une carence en enzymes du foie, c'est-à-dire en carbamyl-phosphate synthétase, en ornithine transcarbamylase ou en argininosuccinate synthétase.

Ces enzymes du foie sont nécessaires à l'élimination des déchets azotés sous forme d'ammoniac.

L'azote est un élément de base des protéines, qui sont une composante essentielle de notre alimentation. Lorsque les protéines consommées sont dégradées par l'organisme, les déchets azotés, sous la forme d'ammoniac, s'accumulent chez les patients atteints d'un trouble du cycle de l'urée parce que leur organisme ne parvient pas à les éliminer. L'ammoniac est particulièrement toxique pour le cerveau et peut entraîner, dans les cas graves, une diminution du niveau de conscience, voire un coma.

Effets de ce médicament :

Pheburane aide l'organisme à éliminer les déchets azotés, et ainsi réduire les concentrations d'ammoniac dans votre organisme. Pheburane doit toutefois être utilisé avec une alimentation réduite en protéines, élaborée spécialement pour vous par un médecin et un nutritionniste. Vous devez bien suivre ce régime alimentaire.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne prenez pas Pheburane si vous :

- êtes allergique au phénylbutyrate de sodium ou à l'un des ingrédients du produit.
- êtes enceinte.
- allaitez.

Ingrédient médicamenteux :

Phénylbutyrate de sodium.

Ingrédients non médicinaux :

Amidon de maïs, éthylcellulose, hydroxypropylméthylcellulose, macrogol, povidone et sucre.

Présentations :

Pheburane est offert sous forme de granules enrobés sans saveur,

blancs à blanc cassé. Chaque gramme de granules contient 483 mg de phénylbutyrate de sodium.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT de commencer à prendre Pheburane, parlez à votre médecin ou à votre pharmacien si :

- vous souffrez d'insuffisance cardiaque (maladie cardiaque où le cœur ne pompe pas assez de sang);
- vous souffrez d'insuffisance rénale ou hépatique, puisque Pheburane est éliminé de l'organisme par les reins et le foie;
- vous êtes diabétique ou vous présentez un trouble relié à certains sucres (p. ex., intolérance, malabsorption ou insuffisance enzymatique).

Même en prenant Pheburane, il est possible d'avoir un excès d'ammoniac dans le sang. Dans un tel cas, vous pourriez présenter des symptômes tels que nausées, vomissements, confusion, agressivité, difficulté à parler, difficulté à marcher, et même perte de conscience. **Il s'agit d'une urgence médicale et vous devez obtenir des soins médicaux immédiatement.** Une infection peut être à l'origine d'une telle situation; donc, si vous avez de la fièvre, vous devriez consulter un médecin dans les plus brefs délais.

Si vous avez besoin de tests de laboratoire, il est important de rappeler à votre médecin que vous prenez Pheburane, car Pheburane peut modifier les résultats de certaines analyses sanguines.

En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Grossesse et allaitement :

Ne prenez pas Pheburane si vous êtes enceinte, parce que ce médicament peut nuire à votre bébé.

Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une méthode de contraception fiable pendant le traitement par Pheburane, et en discuter avec votre médecin.

Ne prenez pas Pheburane si vous allaitez, parce que ce médicament peut se retrouver dans le lait maternel et nuire à votre enfant.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines :

Il est peu probable que Pheburane affecte votre capacité de conduire un véhicule ou d'utiliser de la machinerie. Vos capacités à cet égard pourraient toutefois être compromises par les effets de votre trouble du cycle de l'urée, ainsi que par le risque associé d'épisodes d'hyperammoniémie.

Pheburane contient du sodium et du sucre :

Ce médicament contient 124 mg de sodium par gramme de phénylbutyrate de sodium. Il faut en tenir compte si vous devez surveiller votre apport alimentaire en sodium.

Ce médicament contient 768 mg de sucre par gramme de phénylbutyrate de sodium. Il faut en tenir compte si vous êtes diabétique.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez pris récemment ou êtes susceptible de prendre tout autre médicament.

Il est particulièrement important d'informer votre médecin si vous prenez des médicaments contenant :

- du valproate, du topiramate, du phénobarbital ou de la carbamazépine (médicaments antiépileptiques);
- de l'halopéridol (utilisé pour certains troubles psychotiques);
- des corticostéroïdes (médicaments utilisés pour soulager l'inflammation);
- du probénécide (utilisé pour le traitement de l'hyperuricémie, c'est-à-dire un taux élevé d'acide urique dans le sang associé à la goutte).

Ces médicaments peuvent modifier l'effet de Pheburane et des analyses sanguines pourraient devoir être réalisées plus fréquemment. Si vous ne savez pas si vos médicaments contiennent de telles substances, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Prenez toujours ce médicament comme votre médecin vous l'a indiqué. Si vous avez des doutes, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Dose habituelle :

La dose quotidienne sera établie selon votre poids ou votre surface corporelle, et ajustée en fonction de votre alimentation et de votre tolérance aux protéines. Des analyses sanguines devront être effectuées régulièrement afin de déterminer la dose quotidienne adéquate.

Votre médecin vous indiquera la quantité de granules à prendre ainsi que le nombre de doses à prendre chaque jour.

Votre dose totale ne doit pas dépasser 20 grammes par jour.

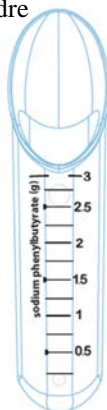
Mode d'administration :

Pheburane doit être pris par la bouche.

Pheburane doit être utilisé avec une diète spécifique à faible teneur en protéines.

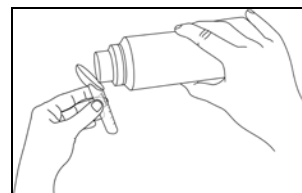
Pheburane doit être pris avec chaque boire ou repas (p. ex., 4 à 6 fois par jour chez les jeunes enfants).

Une cuillère à mesurer calibrée est fournie avec le médicament. La cuillère mesure directement les granules de Pheburane en phénylbutyrate de sodium. La cuillère permet de mesurer une dose de phénylbutyrate de sodium allant jusqu'à 3 grammes, par incréments de 0.25 g. **Seule la cuillère à mesurer calibrée fournie doit être utilisée pour mesurer la dose.**



Pour mesurer la dose :

- **Les lignes tracées sur la cuillère indiquent la quantité de phénylbutyrate de sodium en grammes.** Prenez le nombre de grammes prescrit par votre médecin.
- Versez les granules directement dans la cuillère, comme l'illustre l'image ci-dessous.



- Tapez la cuillère sur une table afin de répartir les granules horizontalement, puis complétez la dose au besoin.
- Si vous devez prendre plus de 3 grammes en une seule fois, répétez ces étapes jusqu'à l'obtention de la dose prescrite.

Les granules peuvent être avalés directement avec un liquide (eau, jus de fruits, préparations pour nourrissons sans protéines) ou saupoudrés sur une cuillerée d'aliments solides (pommes de terre en purée ou compote de pommes). Lorsque pris avec de la nourriture, il est important que Pheburane et l'aliment soient pris immédiatement pour que le goût de Pheburane demeure bien masqué.

Administration par sonde nasogastrique ou de gastrostomie :

Dans certains cas, votre médecin peut décider que Pheburane doit être administré par sonde nasogastrique (un tube qui passe par le nez pour se rendre jusqu'à l'estomac) ou par sonde de gastrostomie (un tube qui passe à travers la paroi de l'abdomen pour rejoindre l'estomac). Dans un tel cas, Pheburane sera mis en solution par le personnel de l'hôpital ou de la pharmacie, selon des directives précises. **Les granules ne doivent pas être administrés directement par la sonde.** Votre médecin déterminera la quantité exacte de solution qui doit être mesurée au moyen d'une seringue. **N'utilisez pas la cuillère à mesurer calibrée fournie pour mesurer la solution.**

La solution doit être administrée en injectant rapidement le contenu prélevé avec la seringue directement dans la sonde. La sonde doit ensuite être rincée avec de l'eau.

Surdosage :

Si vous prenez une dose excessive de Pheburane, vous pourriez présenter les symptômes suivants :

- somnolence,
- fatigue,
- sensation de tête légère,

De façon moins fréquente, les symptômes suivants sont également possibles :

- confusion,
- maux de tête,
- modification du goût,
- diminution de l'audition,
- désorientation,
- troubles de mémoire, et

- aggravation de problèmes neurologiques existants.

Si vous croyez avoir pris trop de Phéburane, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous n'avez pas de symptômes.

Dose oubliée :

En cas d'oubli d'une dose, celle-ci doit être prise dès que possible, avec le prochain repas. Les doses doivent être espacées d'au moins 3 heures. Il ne faut pas prendre une double dose pour compenser une dose oubliée.

Pour toute question au sujet de l'utilisation de ce médicament, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

EFFETS SECONDAIRES : MESURES À PRENDRE

En prenant Pheburane, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires les plus courants associés à ce traitement sont des changements du cycle menstruel ou une aménorrhée (absence de règles), une diminution de l'appétit, une odeur corporelle, une modification du goût, des changements dans le nombre de cellules sanguines ainsi que d'autres modifications dans le sang dont le pH (plus ou moins acide que la normale) et les taux de protéines, d'enzymes et d'électrolytes.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Consultez immédiatement un médecin
		Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Rare	Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			X

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Consultez immédiatement un médecin
		Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Inconnue	Taux élevés d'ammoniac dans le sang : Nausée, vomissements et confusion, combativité, troubles d'élocution, difficulté à marcher, perte de conscience			X

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

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

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

Conservez les granules de Pheburane à la température ambiante (15 à 30 °C).

Les granules de Pheburane doivent être utilisés dans les 45 jours suivant la première ouverture du flacon.

Solution de Pheburane pour l'administration par sonde nasogastrique ou de gastrostomie :

Conservez entre 2 °C et 8 °C.

Protégez de la lumière.

La solution de Pheburane doit être utilisée dans les 7 jours suivant sa préparation.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associé avec l'utilisation d'un produit de santé par :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<http://www.hcsc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) 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.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez vous procurer ce document et la monographie complète du produit, rédigée à l'intention des professionnels de la santé, en communiquant avec Médunik Canada au :

950, boul. Michèle-Bohec
Blainville, Québec, Canada
J7C 5E2

Tél. : 1-855-633-8645

Télec. : 1-888-588-8508

www.medunikcanada.com

Ce document a été préparé par Médunik Canada.

Dernière révision : 6 décembre 2017