

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

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

**PrRUZURGI®
Comprimés d'amifampridine**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **Ruzurgi** 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 de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **Ruzurgi**.

Pourquoi Ruzurgi est-il utilisé?

Ruzurgi est utilisé pour le traitement des symptômes du syndrome myasthénique de Lambert-Eaton (SMLE) chez les patients âgés de 6 ans et plus. On ne sait pas si Ruzurgi est efficace ou si son utilisation est sécuritaire chez les enfants de moins de 6 ans.

Comment Ruzurgi agit-il?

On ne comprend pas encore totalement la façon dont Ruzurgi agit chez les patients atteints de SMLÉ.

Quels sont les ingrédients de Ruzurgi?

Ingrédients médicinaux : amifampridine.

Ingrédients non médicinaux (énumérés en ordre alphabétique) : cellulose microcristalline, dioxyde de silicium colloïdal, glycolate d'amidon sodique, phosphate de calcium dibasique dihydraté et stéarate de magnésium.

Ruzurgi est offert sous les formes posologiques qui suivent :

Comprimés de 10 mg

Ne prenez pas Ruzurgi si :

- Vous êtes allergique à Ruzurgi ou à l'un de ses ingrédients.
- Vous avez déjà fait des convulsions.
- Vous prenez d'autres formes d'amifampridine ou d'autres aminopyridines.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Ruzurgi, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- si vous êtes porteur d'un gène connu pouvant réduire la capacité de votre corps à dégrader un médicament;
- si vous avez des problèmes de reins;
- si vous avez des problèmes de foie;
- si vous avez déjà fait des convulsions;
- si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
 - On ne sait pas si Ruzurgi peut nuire à votre bébé à naître.
 - Si vous êtes enceinte, votre professionnel de la santé et vous-même déciderez si vous devez prendre Ruzurgi.

- Si vous êtes une femme pouvant avoir des enfants, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant votre traitement par RUZURGI.
- si vous allaitez ou prévoyez allaiter. On ne sait pas si Ruzurgi est excrété dans le lait maternel. Communiquez avec votre professionnel de la santé afin de déterminer la meilleure façon de nourrir votre bébé pendant votre traitement par Ruzurgi.

Autres mises en garde à connaître :

- RUZURGI peut occasionner des problèmes touchant votre rythme cardiaque appelés prolongement de l'intervalle QTc, en particulier si vous êtes porteur d'un gène connu pouvant réduire la capacité de votre corps à dégrader RUZURGI. Vous pourriez ne présenter aucun symptôme ou vous pourriez présenter des étourdissements, un évanouissement, des convulsions ou avoir l'impression que votre cœur a sauté ou ajouté un battement. Si ces symptômes persistent, ils peuvent entraîner une mort subite. Vous pourriez être plus à risque si vous avez eu ou avez :
 - une crise cardiaque;
 - une insuffisance cardiaque congestive;
 - des battements cardiaques ou un rythme cardiaque irréguliers;
 - un blocage dans une ou plusieurs des artères qui affectent le débit sanguin vers votre cœur;
 - une fréquence cardiaque anormalement rapide;
 - des palpitations cardiaques (sensation que votre cœur a sauté un battement ou a ajouté un battement supplémentaire);
 - des antécédents familiaux de mort cardiaque subite survenue chez une ou des personnes âgées de moins de 50 ans;
 - des problèmes d'anomalie de l'électrocardiogramme (ECG) appelée « syndrome du QT long »;
 - du diabète;
 - des déséquilibres des taux d'électrolytes dans votre corps (potassium, magnésium et calcium).

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 produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec Ruzurgi :

- Les médicaments qui interfèrent avec la transmission d'influx nerveux entre les nerfs et les muscles, comme la pyridostigmine
- Les médicaments qui augmentent le risque de convulsions
- Les médicaments qui peuvent affecter les taux d'électrolytes (potassium, magnésium et calcium) dans votre corps :
 - Diurétiques
 - Laxatifs et lavements
 - Certains antibiotiques
 - Doses élevées de stéroïdes
- Certains médicaments qui ont un effet sur votre fréquence cardiaque, comme :
 - Antiarythmiques (comme le flécaïnide et la propafénone)
 - Antipsychotiques (comme la chlorpromazine et l'halopéridol)
 - Antidépresseurs (comme la fluoxétine et l'amitriptyline)
 - Opioïdes (comme la méthadone)

- Certains antibiotiques (comme l'érythromycine, la clarithromycine et la ciprofloxacine)
- Antipaludiques (comme la quinone et la chloroquine)
- Antifongiques (comme le kétoconazole)
- Inhibiteurs des kinases (comme le sunitinib)
- Inhibiteurs des histones désacétylases (comme le vorinostat)
- Agonistes des récepteurs bêta-2-adrénergiques (comme le salmétérol)

Comment prendre Ruzurgi :

- Prenez Ruzurgi exactement comme votre professionnel de la santé vous a dit de le faire.
- **Ne changez pas** votre dose de Ruzurgi.
- **N'arrêtez pas** la prise de Ruzurgi avant d'en avoir discuté avec votre professionnel de la santé.
- Ruzurgi peut être pris avec ou sans nourriture. Prendre RUZURGI avec des aliments peut aider à vous soulager si vous présentez des effets secondaires de douleur à l'estomac, des picotements dans différentes parties de votre corps ou des nausées.
- Les comprimés de Ruzurgi peuvent être coupés en deux si vous avez besoin de moins d'un comprimé complet pour obtenir la dose adéquate.
- Si vous avez besoin de moins de la moitié d'un comprimé pour obtenir votre dose prescrite, si vous avez de la difficulté à avaler les comprimés ou si vous nécessitez une sonde d'alimentation, vous pouvez préparer une suspension de 1 mg/mL en suivant les instructions ci-dessous :

Vous aurez besoin :



D'une bouteille vide de
30 mL



D'eau stérile



D'une seringue orale
de 10 mL avec un
embout de cathéter

Seulement de l'eau stérile doit être utilisée pour mélanger Ruzurgi (n'utilisez pas de la nourriture ou un autre liquide).

Procédure pour préparer une suspension de 1 mg/mL (10 mL) si vous avez besoin de **10 mg du médicament OU MOINS à chaque dose** :



Mettez un [1] comprimé de 10 mg de Ruzurgi (amifampridine) dans une bouteille de 30 mL.

Étape 1



Remplissez une seringue orale avec 10 mL d'eau stérile et videz le contenu de celle-ci dans la bouteille de 30 mL.

Étape 2



Fermez la bouteille avec son bouchon et agitez-la bien

Étape 3

Procédure pour préparer une suspension de 1 mg/mL (30 mL) si vous avez besoin de PLUS de 10 mg du médicament à chaque dose :



Mettez trois (3) comprimés de 10 mg de Ruzurgi (amifampridine) dans une bouteille de 30 mL.

Étape 1



Remplissez une seringue orale avec 10 mL d'eau stérile et videz le contenu de celle-ci dans la bouteille de 30 mL. Effectuez cette étape trois (3) fois afin d'obtenir un volume total de 30 mL, équivalent à une dose de 30 mg.

Étape 2



Fermez la bouteille avec son bouchon et agitez-la bien

Étape 3

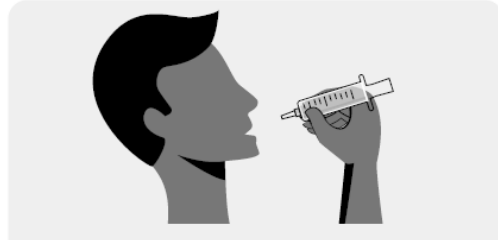
Préparez une nouvelle suspension tous les jours. Conservez la suspension au réfrigérateur entre les utilisations et agitez-la bien avant de prélever votre dose. Jetez toute portion inutilisée de la suspension après 24 heures.

Procédure pour prendre Ruzurqi par la bouche :



Retirez le bouchon de la bouteille et utilisez une seringue orale avec un embout de cathéter pour prélever la suspension et mesurer la dose prescrite.

Étape 4

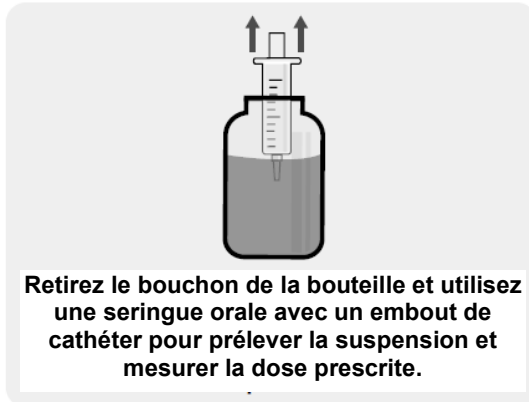


Administrez-vous la suspension par la bouche. Pour les patients qui nécessitent plus de 10 mg du médicament à chaque dose : répétez les étapes 4 et 5 jusqu'à ce que vous avez pris votre dose prescrite.

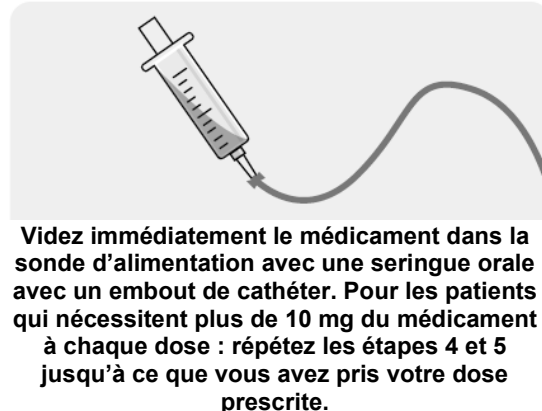
Étape 5

Procédure pour prendre Ruzurgi avec une sonde d'alimentation :

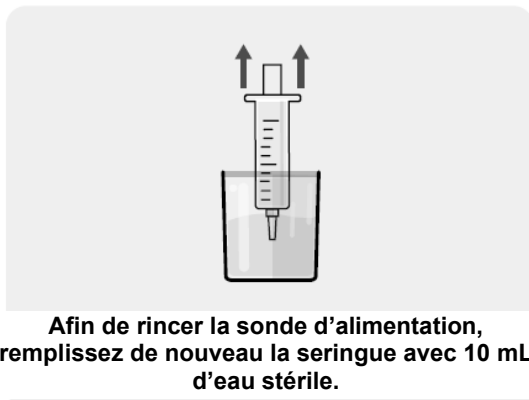
N'utilisez qu'une seringue orale avec un embout de cathéter. Communiquez avec votre professionnel de la santé concernant la taille et le type de cathéter que vous devriez utiliser.



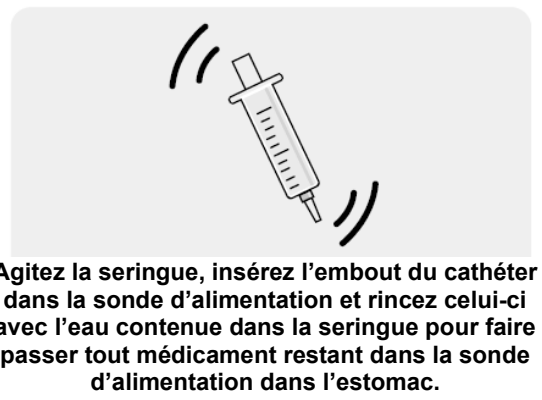
Étape 4



Étape 5



Étape 6



Étape 7

Dose habituelle :

- Votre médecin décidera de votre dose en fonction de votre état et de la façon dont vous réagissez à RUZURGI.
- Vous prendrez probablement RUZURGI 2 à 3 fois par jour et jusqu'à 5 fois par jour.

Surdosage :

Si vous croyez avoir pris trop de Ruzurgi, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez votre dose, que vous vous en rendez compte quelques heures après et que vous ressentez une sensation de faiblesse, prenez votre dose oubliée dès que

possible. Si vous avez oublié votre dose et qu'il est bientôt l'heure de prendre votre prochaine dose, prenez-la à votre prochaine dose. **Ne doublez pas** votre dose pour compenser une dose oubliée.

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

En prenant Ruzurgi, 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 de Ruzurgi sont :

- Des picotements au niveau de la bouche, de la langue, du visage, des doigts, des orteils et d'autres régions du corps;
- Une altération du goût (engourdissement ou picotements dans la bouche, sur les lèvres ou la langue);
- Un changement ou une diminution du sens du toucher (engourdissement ou picotements dans les doigts);
- Des maux d'estomac;
- Une indigestion;
- Des étourdissements;
- Des nausées;
- La diarrhée.

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquer avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
COURANT Convulsions			✓
PEU COURANT Réaction d'hypersensibilité : rash, démangeaisons ainsi que de la difficulté à respirer, avec ou sans enflure du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge.			✓

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un 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 les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé par :

- 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 Ruzurgi dans le contenant de la pharmacie à température ambiante (entre 20° et 25°C) pendant un maximum de 3 mois. Protégez de l'humidité.

Conservez les suspensions orales de Ruzurgi préparées au réfrigérateur entre les administrations pendant un maximum de 24 heures. Jetez toute portion inutilisée de la suspension après 24 heures.

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

Pour en savoir davantage au sujet de Ruzurgi, 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 pour le patient sur les médicaments. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://produits-sante.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>), le site Web du fabricant (<https://www.medunikcanada.com/fr/>), ou peut être obtenu en téléphonant au 1 855 633-8645.

Le présent dépliant a été rédigé par Médunik Canada.

Dernière révision le 5 août 2020