

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr MYLAN-CINACALCET

Comprimés de cinacalcet
30 mg, 60 mg, 90 mg

Cinacalcet (sous forme de chlorhydrate de cinacalcet)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de MYLAN-CINACALCET 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 MYLAN-CINACALCET. 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?

MYLAN-CINACALCET 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 et qui ne peuvent pas subir l'ablation d'une ou de plusieurs glandes parathyroïdes.

Comment agit-il?

L'être humain possède quatre petites glandes dans le cou, derrière la glande thyroïde, que l'on appelle 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, votre cœur, vos muscles, vos nerfs et 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 néphropathie 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, ce qui 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. MYLAN-CINACALCET corrige l'hyperparathyroïdie secondaire en

abaissant la PTH. Ceci maintient les taux de calcium et de phosphore à des niveaux adéquats.

Carcinome parathyroïdien/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. MYLAN-CINACALCET 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.

Quand ne doit-il pas être utilisé?

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

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

Quel est l'ingrédient médicamenteux?

Le chlorhydrate de cinacalcet.

Quels sont les ingrédients non médicamenteux importants?

Silice colloïdale anhydre, crospovidone, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline et povidone.

L'enrobage des comprimés : bleu n° 2, hydroxypropyl méthylcellulose, oxyde de fer jaune, dioxyde de titane et triacétine.

Quelles sont les présentations disponibles?

MYLAN-CINACALCET est présenté sous forme de petits comprimés vert clair conditionnés en flacons de 30 et 100 comprimés. Chaque comprimé renferme 30 mg, 60 mg, ou 90 mg de cinacalcet (sous forme de chlorhydrate de cinacalcet).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT d'utiliser MYLAN-CINACALCET, 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 troubles hépatiques;
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 MYLAN-CINACALCET, 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.

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

MYLAN-CINACALCET 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 AVEC CE MÉDICAMENT

Veillez 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 MYLAN-CINACALCET : 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 MYLAN-CINACALCET 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 MYLAN-CINACALCET, 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 adultes :

Si vous êtes atteint d'hyperparathyroïdie secondaire, la dose de départ habituelle de MYLAN-CINACALCET 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 MYLAN-CINACALCET est de 1 comprimé de 30 mg 2 fois par jour.

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

MYLAN-CINACALCET peut être pris seul ou en association avec des stérols 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 MYLAN-CINACALCET 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 MYLAN-CINACALCET, ne prenez pas une double dose pour compenser votre oubli. Contentez-vous d'une 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 MYLAN-CINACALCET, prévenez-en immédiatement votre médecin.

- Nausées et vomissements. Ce sont les effets indésirables associés au traitement par MYLAN-CINACALCET les plus fréquemment observés. Les nausées et les vomissements peuvent rendre difficile la prise des médicaments.
- Diarrhées, douleurs musculaires et douleurs au dos. Ces effets indésirables sont aussi couramment signalés.
- Éruptions cutanées ou hypersensibilité (réactions allergiques). Des cas d'éruptions cutanées ont été fréquemment signalés, alors que les cas d'hypersensibilité (réactions allergiques) ont été rarement signalés.
- 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, LEUR FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Effet/Symptôme	Parlez-en avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
	Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Diarrhée	✓	
	Hypocalcémie (faible taux de calcium) (symptômes possibles : battements cardiaques inhabituellement rapides ou forts, engourdissements et picotement autour de		✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, LEUR FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Effet/Symptôme	Parlez-en avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
	Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
	la bouche, douleurs musculaires, crampes ou convulsions)		
Peu fréquent	Convulsions		✓
	Réactions d'hypersensibilité ou allergiques (symptômes possibles : éruption cutanée, urticaire, démangeaisons, difficulté à respirer, enflure du visage, de la langue ou de la gorge)		✓
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)		✓
	Œdème de Quincke (enflure du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge)		✓
	Réactions d'hypersensibilité ou allergiques 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. Consultez votre médecin ou votre pharmacien en cas d'effets secondaires inattendus pendant votre traitement par MYLAN-CINACALCET.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver à une température comprise entre 15 °C et 30 °C. Conserver en lieu sûr hors de la portée et de la vue des enfants.

SIGNALEMENT 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 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

On peut se procurer ce document à www.mylan.ca.

On peut obtenir la monographie de produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, Mylan Pharmaceuticals ULC au : 1-844-596-9526

Ce dépliant a été préparé par Mylan Pharmaceuticals ULC, Etobicoke, Ontario, M8Z 2S6.

Dernière révision : Le 27 décembre, 2019



Mylan Pharmaceuticals ULC
Etobicoke, ON M8Z 2S6
1-844-596-9526
www.mylan.ca