

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

Pr**CREON MINIMICROSPHÈRES**®

#### Pancréatine

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **CREON MINIMICROSPHÈRES**® 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 **CREON MINIMICROSPHÈRES**®.

#### Mises en garde et précautions importantes

- Une affection intestinale rare, appelée « colopathie fibrosante », dans laquelle on observe un rétrécissement de l'intestin, a été signalée chez des patients atteints de fibrose kystique prenant de fortes doses d'enzymes pancréatiques. Par mesure de précaution, consultez votre médecin si vous avez des symptômes abdominaux inhabituels ou si vos symptômes abdominaux changent, surtout si vous prenez plus de 10 000 unités de lipase/kg de poids corporel/jour ou plus de 4 000 unités de lipase/g d'apport en gras.

#### Pour quoi **CREON MINIMICROSPHÈRES**® est-il utilisé?

- **CREON MINIMICROSPHÈRES**® est utilisé chez l'enfant et l'adulte pour le traitement de l'insuffisance pancréatique exocrine due à la fibrose kystique, la pancréatite chronique ou toute autre affection médicale du pancréas pouvant demander un traitement par des enzymes pancréatiques, selon les instructions du médecin, y compris, mais sans s'y limiter, la fibrose kystique (maladie héréditaire rare), la pancréatite aiguë (inflammation aiguë du pancréas), la pancréatite chronique (inflammation chronique du pancréas), une intervention chirurgicale pancréatique/pancréatectomie, la gastrectomie (ablation en tout ou en partie de l'estomac), le cancer du pancréas, une dérivation gastro-intestinale (p. ex., gastro-entérostomie de Billroth II [ouverture pratiquée par chirurgie entre la paroi de l'estomac et l'intestin]), l'obstruction du canal pancréatique ou du canal cholédoque (p. ex., due à une tumeur) et le syndrome de Shwachman-Diamond (maladie génétique).

#### Comment **CREON MINIMICROSPHÈRES**® agit-il?

**CREON MINIMICROSPHÈRES**® vise à remplacer les enzymes nécessaires pour digérer les gras, les protéines et les sucres lorsque votre pancréas a cessé de fonctionner ou ne fonctionne pas comme il le devrait. Le terme médical pour désigner cette maladie est « insuffisance pancréatique exocrine ». Les symptômes de l'insuffisance pancréatique exocrine comprennent la stéatorrhée (excès de matières grasses dans les selles).

**CREON MINIMICROSPHÈRES**® renferme un mélange d'enzymes qui vous aide à digérer vos aliments. Ces enzymes proviennent du pancréas de porc.

**CREON MINIMICROSPHÈRES**® renferme de petits granules qui libèrent lentement des enzymes pancréatiques dans votre intestin (granules gastrorésistants que l'on appelle minimicrosphères).

Les enzymes contenues dans CREON MINIMICROSPHÈRES® agissent en digérant les aliments quand ils traversent l'intestin. Vous devez prendre CREON MINIMICROSPHÈRES® pendant ou après les repas et les collations. Ainsi, les enzymes se mêlent parfaitement aux aliments.

### **Quels sont les ingrédients dans CREON MINIMICROSPHÈRES®?**

Ingrédients médicinaux : Pancréatine [un mélange d'enzymes pancréatiques (lipase, amylase et protéase)].

Ingrédients non médicinaux :

CREON MINIMICROSPHÈRES® MICRO : alcool cétylique, diméthicone 1000, phtalate d'hypermellose, macrogol 4000 et citrate de triéthyle.

CREON MINIMICROSPHÈRES® 10 et 20: alcool cétylique, diméthicone 1000, gélatine, phtalate d'hypermellose, oxydes de fer, macrogol 4000, laurylsulfate de sodium, dioxyde de titane et citrate de triéthyle.

CREON MINIMICROSPHÈRES® 25 et 35 : alcool cétylique, diméthicone 1000, gélatine, phtalate d'hypermellose, oxydes de fer, macrogol 4000, laurylsulfate de sodium et citrate de triéthyle.

### **CREON MINIMICROSPHÈRES® est disponible sous les formes posologiques suivantes :**

CREON MINIMICROSPHÈRES® MICRO : granules ronds, brun clair, gastrorésistants (minimicrosphères) renfermant 5 000 unités Ph. Eur. de lipase, 5 100 unités Ph. Eur. d'amylase et 320 unités Ph. Eur. de protéase par cuillerée (100 mg).

CREON MINIMICROSPHÈRES® 10 : capsules brunes et transparentes. Elles contiennent des granules gastrorésistants (minimicrosphères) renfermant 10 000 unités Ph. Eur. de lipase, 11 200 unités Ph. Eur. d'amylase et 730 unités Ph. Eur. de protéase par capsule.

CREON MINIMICROSPHÈRES® 20 : capsules brunes et transparentes. Elles contiennent des granules gastrorésistants (minimicrosphères) renfermant 20 000 unités Ph. Eur. de lipase, 22 400 unités Ph. Eur. d'amylase, et 1 460 unités Ph. Eur. de protéase par capsule.

CREON MINIMICROSPHÈRES® 25 : capsules orange suédois et transparentes. Elles contiennent des granules gastrorésistants (minimicrosphères) renfermant 25 000 unités Ph. Eur. de lipase, 25 500 unités Ph. Eur. d'amylase et 1 600 unités Ph. Eur. de protéase par capsule.

CREON MINIMICROSPHÈRES® 35 : capsules orange brûlée et transparentes. Elles contiennent des granules gastrorésistants (minimicrosphères) renfermant 35 000 unités Ph. Eur. de lipase, 35 700 unités Ph. Eur. d'amylase, et 2 240 unités Ph. Eur. de protéase par capsule.

### **Ne prenez pas CREON MINIMICROSPHÈRES® si :**

- Si vous avez une hypersensibilité ou une allergie connue aux protéines porcines, aux enzymes pancréatiques ou à l'un des ingrédients de ce produit.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre CREON MINIMICROSPHÈRES<sup>®</sup>, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament.**

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

- Vous êtes allergique aux produits du porc (cochon)
- Vous avez des antécédents de blocage de l'intestin ou d'apparition de cicatrices ou d'épaississement de la paroi intestinale (colopathie fibrosante)
- Vous présentez toute autre affection médicale
- Vous êtes enceinte ou essayez de devenir enceinte
- Vous allaitez ou prévoyez le faire
- Vous avez de la difficulté à avaler des capsules

**Autres mises en garde à connaître :**

Les pancréas ayant servi à la fabrication de CREON MINIMICROSPHÈRES<sup>®</sup> et d'autres produits à base d'enzymes pancréatiques proviennent de porcs destinés à l'alimentation. Ces porcs peuvent être porteurs de virus. Il existe un risque théorique de transmission d'une maladie infectieuse d'origine virale à l'humain, même si aucun cas de transmission de maladie infectieuse associée à l'utilisation d'extraits de pancréas de porc n'a été signalé.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.**

**Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec CREON MINIMICROSPHÈRES<sup>®</sup> :**

Aucune étude sur les interactions médicamenteuses n'a été effectuée avec CREON MINIMICROSPHÈRES<sup>®</sup>.

**Comment prendre CREON MINIMICROSPHÈRES<sup>®</sup> :**

- Ne remplacez pas CREON MINIMICROSPHÈRES<sup>®</sup> par d'autres enzymes pancréatiques sans d'abord en parler avec votre médecin.
- Prenez toujours CREON MINIMICROSPHÈRES<sup>®</sup> pendant ou après un repas ou une collation. Ainsi, les enzymes pourront bien se mêler avec les aliments et les digérer quand ils arriveront dans l'intestin.
- Avalez les capsules entières.
- Ne les écrasez pas; ne les mâchez pas.
- Si vous avez de la difficulté à avaler les capsules, vous pouvez les ouvrir délicatement et ajouter les granules à de petites quantités de nourriture molle acide ou les prendre avec un liquide acide. Les aliments acides mous pourraient être par exemple du yogourt ou de la compote de pommes, et les liquides acides, du jus de pomme, d'orange ou d'ananas. Par ailleurs, les minimicrosphères peuvent être mélangées à une petite quantité de lait dans une cuillère (de sevrage) et administrées à l'enfant immédiatement. On ne doit pas ajouter les microsphères au biberon du bébé.
- Avalez le mélange immédiatement, sans l'écraser ni le mâcher, puis prenez de l'eau ou du jus. Le fait de mêler CREON MINIMICROSPHÈRES<sup>®</sup> avec des aliments qui ne sont pas acides ou encore d'écraser ou de mâcher les granules pourrait entraîner des irritations de la bouche ou modifier la façon dont CREON MINIMICROSPHÈRES<sup>®</sup> agit.
- Ne gardez pas les capsules CREON MINIMICROSPHÈRES<sup>®</sup> ni leur contenu dans votre bouche.

- Ne conservez pas le mélange.
- En règle générale, buvez beaucoup de liquide chaque jour.

### **Dose habituelle :**

La dose que vous devez prendre se mesure en « unités de lipase ». La lipase est l'une des enzymes que renferme CREON MINIMICROSPHÈRES®.

Les différentes concentrations d'enzymes pancréatiques renferment différentes quantités de lipase.

Suivez toujours les recommandations de votre médecin relativement à la quantité de CREON MINIMICROSPHÈRES® que vous devez prendre.

Votre médecin déterminera la dose qui vous convient. Cette dose dépend de :

- Votre maladie
- Votre poids
- Votre alimentation
- La quantité de matières grasses dans vos selles.

S'il y a toujours des graisses dans vos selles, ou si vous présentez des problèmes à l'estomac ou à l'intestin (symptômes gastro-intestinaux), consultez votre médecin, car il lui faudra peut-être modifier la dose que vous prenez.

### Fibrose kystique

- La dose de départ habituelle chez le nourrisson varie entre 2 000 et 5 000 unités de lipase à chaque boire (habituellement 120 mL). CREON MINIMICROSPHÈRES® MICRO peut être administré aux nourrissons.
- La dose de départ habituelle chez l'enfant de moins de quatre ans est de 1 000 unités de lipase par kilogramme de poids corporel par repas. Généralement, la dose pour les collations est de la moitié de la dose standard.
- La dose de départ habituelle chez l'enfant de quatre ans ou plus, l'adolescent et l'adulte est de 500 unités de lipase par kilogramme de poids corporel par repas. Généralement, la dose pour les collations est de la moitié de la dose standard.

### Autres problèmes pancréatiques

- La dose habituelle par repas varie entre 25 000 et 80 000 unités de lipase.
- La dose habituelle par collation est la moitié de la dose utilisée aux repas.
- Dans certaines affections, comme la pancréatite aiguë, CREON MINIMICROSPHÈRES® doit être pris lorsque le malade recommence à s'alimenter.

### **Surdosage :**

Si vous savez ou soupçonnez que vous avez pris plus de ce produit que vous ne le faites normalement ou si vous remarquez des symptômes inhabituels, communiquez immédiatement avec votre médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche. Assurez-vous que vous vous hydratez adéquatement pendant cette période en buvant beaucoup de liquides.

Des doses extrêmement élevées d'enzymes pancréatiques ont parfois entraîné une trop grande concentration d'acide urique dans l'urine (hyperuricosurie) et dans le sang (hyperuricémie).

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de CREON MINIMICROSPHÈRES®, 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, prenez la dose suivante au moment habituel, soit au prochain repas. N'essayez pas de reprendre la dose que vous avez oubliée.

**Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à CREON MINIMICROSPHÈRES®?**

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez CREON MINIMICROSPHÈRES®. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires suivants ont été observés chez des patients qui participaient à des études sur CREON MINIMICROSPHÈRES®.

- Très fréquents : Douleur à l'estomac (abdomen)
- Fréquents : Ballonnements (distension abdominale), constipation, diarrhée\*, nausées, vomissements
- Peu fréquents : Éruption cutanée
- Fréquence inconnue : Démangeaisons graves (prurit) et urticaire

\* Ces effets peuvent être attribuables à l'affection pour laquelle vous prenez CREON MINIMICROSPHÈRES®. Durant les études, le nombre de patients prenant CREON MINIMICROSPHÈRES® qui présentaient des douleurs à l'estomac ou de la diarrhée était semblable ou inférieur à celui de patients qui ne prenaient pas CREON MINIMICROSPHÈRES®.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>			
Réactions allergiques (réactions anaphylactiques) - Difficulté à respirer - Enflure des lèvres		√	√
Colopathie fibrosante (rétrécissement anormal de l'intestin)		√	√

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 courriel, 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 :**

Conserver à des températures ne dépassant pas 25 °C dans un contenant hermétique pour protéger le médicament contre l'humidité.

Une fois ouvert, conserver à des températures ne dépassant pas 25 °C, dans un contenant hermétique pour protéger le médicament contre l'humidité et utiliser au cours des 6 mois qui suivent.

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

#### **Pour en savoir davantage au sujet de CREON MINIMICROSPHÈRES® :**

- 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 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.siteweb.document>, ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-<numéro de téléphone>.

Le présent dépliant a été rédigé par BGP Pharma ULC.

Dernière révision : 11 juillet 2024.