

(poudre de bétaine anhydre pour solution orale)

Ce feuillet constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce feuillet n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents sur CYSTADANE. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

À PROPOS DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

CYSTADANE est utilisé pour traiter l'homocystinurie, une maladie rare qui se caractérise par une concentration anormalement élevée d'homocystéine – un acide aminé naturel – dans le sang et dans l'urine. L'homocystinurie est causée par un manque d'enzymes, soit la cystathionine bêta-synthase (CBS) et la méthyltétrahydrofolate réductase (MTHFR) ou par une anomalie du métabolisme du cofacteur de la cobalamine (Cbl).

Les effets de ce médicament

CYSTADANE diminue l'homocystéine présente en excès dans l'organisme en contribuant à sa conversion en méthionine.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Abstenez-vous d'utiliser ce médicament si vous êtes allergique à la bétaine, ou abstenez-vous d'en donner à votre enfant s'il y est allergique.

Ingrédient médicamenteux

La bétaine est l'ingrédient médicamenteux de CYSTADANE.

Ingrédients non médicamenteux importants

Aucun ingrédient non médicamenteux n'est dans la composition de CYSTADANE.

Présentation

CYSTADANE est offert sous forme de poudre pour solution orale.

CYSTADANE est offert en flacons de plastique de 180 g. Chaque flacon contient une cuillère à mesurer. Une mesure (1,7 cm³) équivaut à 1 gramme de poudre de bétaine anhydre.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT d'utiliser CYSTADANE, parlez à votre médecin ou à votre pharmacien :

- de vos problèmes de santé présents et passés;
- si vous êtes enceinte, si vous envisagez de le devenir ou si vous allaitez.

CYSTADANE peut causer une hyperméthioninémie entraînant un œdème cérébral. Les concentrations sanguines de méthionine doivent être surveillées lors du traitement par CYSTADANE.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

AVANT que vous ou votre enfant utilisiez CYSTADANE, dites à votre médecin ou à votre pharmacien ou à celui de votre enfant si vous-même ou votre enfant prenez ou envisagez de prendre un autre médicament, y compris les médicaments vendus avec ou sans ordonnance, les suppléments vitaminiques et les produits de santé naturels. CYSTADANE a été utilisé avec la vitamine B6 (pyridoxine), la vitamine B12 (cobalamine) et le folate.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

La dose prescrite de CYSTADANE doit être mesurée avec la cuillère à mesurer fournie à cet effet. Une mesure de 1,7 cm³ contient 1 gramme de poudre de bétaine anhydre. Mélangez la dose mesurée de poudre dans 120 à 180 ml (4 à 6 onces) d'eau, de jus, de lait ou de préparation pour nourrissons jusqu'à ce que la poudre soit complètement dissoute, ou mélangez-la avec des aliments. Prenez le médicament immédiatement après l'avoir préparé.

Dose pour adulte

Prendre la dose conformément à la prescription du médecin. La dose habituelle est de 6 grammes par jour, administrés par voie orale en doses fractionnées de 3 grammes, 2 fois par jour. Il se peut que votre médecin ajuste la dose au besoin.

Dose pour enfant

Chez les enfants, la dose est établie selon le poids corporel. Il se peut que votre médecin prescrive une dose initiale de 100 mg/kg de poids corporel par jour, puis augmente la dose de 50 mg/kg de poids corporel après 4 à 6 semaines, jusqu'à concurrence de 150 mg/kg. La dose maximale ne doit pas dépasser 6 grammes par jour.

Surdosage

Si vous croyez que vous ou quelqu'un d'autre avez pris une surdose de CYSTADANE, informez-en votre médecin ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche.

Dose oubliée

Prenez la dose oubliée de CYSTADANE dès que vous vous en rendez compte. Toutefois, s'il est presque temps de prendre votre prochaine dose, ne prenez pas la dose oubliée et prenez la dose suivante au moment normalement prévu.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Parmi les effets secondaires possibles, on compte les nausées, la diarrhée, les odeurs corporelles et les problèmes d'estomac ou d'intestin. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si

un effet secondaire persiste ou s'il vous incommode.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, LEUR FRÉQUENCE ET LES MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Œdème cérébral (concentration anormale de fluide dans le cerveau avec symptômes associés : mal de tête intense, nausées, vomissements, perte de la vue, confusion et coma)			√
Réaction allergique (éruption cutanée, enflure des lèvres, du visage ou du cou, difficulté à respirer ou à parler)			√

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Si vous éprouvez des effets secondaires inattendus pendant que vous prenez CYSTADANE, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

CONSERVATION DU MÉDICAMENT

Conserver CYSTADANE à la température ambiante (de 15 à 30 °C). Remettre le capuchon fermement en place après usage. Protéger de l'humidité.

Tenir tous les médicaments hors de la portée des enfants.

SIGNALEMENT D'EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Afin de surveiller l'innocuité des médicaments, Santé Canada recueille des renseignements sur les effets graves et inattendus des médicaments, par le biais du Programme Canada Vigilance. Si vous pensez avoir souffert d'une réaction grave ou inattendue à ce médicament, vous pouvez en faire mention à Canada Vigilance par :

Téléphone (sans frais) : 866-234-2345
 Télécopieur (sans frais) : 866-678-6789
 Internet : www.santecanada.gc.ca/medeffet
 Courriel : CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca

Courrier :
 Bureau national de Canada Vigilance
 Bureau de l'information sur l'innocuité et l'efficacité des produits de santé commercialisés
 Direction des produits commercialisés
 Direction générale des produits de santé et des aliments
 Santé Canada
 Pré Tunney, IA : 0701C
 Ottawa (Ontario) K1A 0K9

REMARQUE : Si vous avez besoin d'information sur le traitement d'un effet secondaire, vous devez contacter votre fournisseur de soins de santé avant de communiquer avec Canada Vigilance. Le programme Canada Vigilance n'offre aucune consultation médicale.

RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

Vous pouvez vous procurer ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le distributeur Recordati Rare Diseases Canada Inc., au 905-827-1300.

Ce feuillet a été préparé par Orphan Europe SARL.

Dernière révision : 13 avril 2017.

Code article Orphan Europe N° OEP1002