

À LIRE POUR ASSURER UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

SABRIL® (vigabatrine)

Lisez attentivement le présent dépliant avant de prendre Sabril ou de l'administrer à votre enfant, et à chaque fois que vous renouvelez votre ordonnance. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce médicament. Parlez de votre maladie et du traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il existe d'autres renseignements au sujet de Sabril.

Mises en garde et précautions importantes

- Sabril peut provoquer des lésions oculaires chez toute personne qui en prend.
- Sabril peut provoquer une perte de la vision périphérique (rétrécissement du champ visuel), ce qui peut conduire à une altération irréversible de la vision.
- Avant de commencer à prendre Sabril, vous devez discuter avec votre professionnel de la santé des avantages éventuels de ce médicament par rapport au risque de lésions oculaires.
- Vous ou votre enfant devez faire examiner vos yeux avant de commencer à prendre Sabril et à intervalles réguliers (environ tous les 3 mois) par la suite.
- Avisez immédiatement votre professionnel de la santé de tout changement de la vue, tels qu'un rétrécissement du champ de vision, une vision trouble ou tout autre symptôme visuel.

Les raisons d'utiliser Sabril :

Sabril appartient à une famille de médicaments appelés antiépileptiques et est utilisé pour traiter :

- les épilepsies partielles, en association avec d'autres médicaments antiépileptiques, lorsque les autres associations de médicaments antiépileptiques ont échoué;
- les spasmes infantiles (le syndrome de West).

Sabril doit être employé sous surveillance étroite par un neurologue et un ophtalmologiste.

Les effets de Sabril :

Sabril permet de contrôler l'activité électrique du cerveau. Il permet de diminuer le risque de souffrir de crises épileptiques.

Les ingrédients de Sabril :

Ingrédient médicinal : la vigabatrine.

Ingrédients non médicinaux (comprimés) : hydroxypropylméthylcellulose, stéarate de

magnésium, cellulose microcristalline, polyéthylène glycol, povidone, glycolate d'amidon sodique et dioxyde de titane.

Ingrédients non médicinaux (poudre pour solution orale [sachets]) : povidone.

Les comprimés et les sachets ne contiennent pas de lactose.

Sabril est offert sous les formes posologiques qui suivent :

Comprimés de Sabril, 500 mg

Poudre pour solution orale de Sabril (sachets), 500 mg

Ne prenez pas Sabril si :

- vous ou votre enfant êtes allergique à la vigabatrine ou à tout autre ingrédient de Sabril;
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- vous allaitez ou prévoyez allaiter.

Si vous devenez enceinte pendant que vous prenez Sabril, veuillez discuter avec votre professionnel de la santé de l'inscription au North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry. Vous pouvez vous inscrire à ce registre en composant le 1 888 233-2334. Ce registre a comme objectif de recueillir des renseignements sur l'innocuité du médicament antiépileptique pendant la grossesse. On peut également obtenir des renseignements au sujet de ce registre sur le site Web suivant : <http://www.aedpregnancyregistry.org/> (en anglais).

Afin de prévenir les effets secondaires et assurer un usage adéquat du médicament, parlez à votre professionnel de la santé avant que vous ou votre enfant preniez Sabril. Informez-le de tout problème de santé que vous ou votre enfant pourriez avoir, y compris si vous ou votre enfant :

- Avez des tuméfactions (gonflements);
- Avez déjà pris de la drogue;
- Avez déjà eu une éruption cutanée ou une réaction en prenant de la vigabatrine ou tout autre antiépileptique;
- On vous a dit que vous faites de l'anémie (baisse du nombre de globules rouges);
- Avez besoin d'un examen d'IRM (imagerie par résonance magnétique);
- Avez un trouble de la motricité. Des troubles de la motricité sont apparus chez des patients traités avec Sabril pour des spasmes infantiles;
- Avez des symptômes d'engourdissement ou de picotements ou de perte de sensation aux orteils ou aux pieds;
- Souffrez de crises myocloniques. Sabril peut entraîner une hausse du nombre de crises ou l'apparition de nouveaux types de crises, surtout chez les personnes qui ont des crises myocloniques;
- Avez des problèmes oculaires ou de vision, quels qu'ils soient. Sabril peut provoquer des lésions oculaires chez toute personne qui en prend;
- Avez déjà eu une maladie mentale, quelle qu'elle soit, dans le passé. Sabril peut provoquer des états d'agitation, d'agressivité, de dépression, de paranoïa ou des anomalies de la pensée;

- Avez déjà pensé au suicide ou tenté de vous suicider, ou si vous ou votre enfant avez ou avez eu une dépression, des troubles de l'humeur ou des pensées ou comportements suicidaires dans le passé;
- Avez, ou avez déjà eu, des problèmes aux reins;
- Avez 65 ans ou plus.

Autres mises en garde qu'il est important de connaître :

- **Réactions cutanées graves (syndrome de Stevens-Johnson [SJS] et épidermolyse bulleuse toxique [TEN])** : Informez-vous auprès de votre professionnel de la santé des signes et des symptômes de réactions cutanées potentiellement mortelles comme le syndrome de Stevens-Johnson (SJS; réaction cutanée avec éruptions et cloques) et l'épidermolyse bulleuse toxique (TEN; éruption cutanée qui s'accompagne souvent de cloques, de lésions et de décollement de la peau). Ces troubles ont été rapportés lorsque Sabril a été pris en même temps que d'autres antiépileptiques connus pour causer un SJS ou une NET. Surveillez de près les réactions cutanées; si des symptômes de SJS ou de NET apparaissent, il faut arrêter le traitement avec Sabril. Les meilleurs résultats dans le traitement du SJS et de la NET sont obtenus lorsqu'il y a eu une détection précoce et que le traitement a été arrêté immédiatement (voir le tableau intitulé **Effets secondaires graves et procédures à suivre**, ci-dessous).
- **Conduire et manipuler des machines** : Avant de conduire, de manipuler des machines complexes ou d'effectuer d'autres activités exigeant vivacité d'esprit ou coordination, attendez de voir comment vous ou votre enfant réagissez à Sabril. Le traitement avec Sabril peut occasionner somnolence ou fatigue et affecter la capacité à mener à bien ces tâches.
- **Gain de poids** : Le traitement avec Sabril entraîne un gain de poids.
- **N'arrêtez pas brusquement de prendre Sabril**. Suivez toujours à la lettre les instructions fournies par votre professionnel de la santé. L'arrêt brusque du traitement risque de provoquer une hausse de l'activité des crises ou l'apparition de crises de rebond.

PENDANT le traitement avec Sabril, dites à votre professionnel de la santé si vous constatez, chez vous ou votre enfant :

- Des pensées suicidaires ou d'automutilation;
- Des troubles de la vision (rétrécissement du champ visuel, vision trouble ou double).

Informez votre professionnel de la santé des médicaments que vous ou votre enfant prenez, y compris les drogues, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou remèdes de médecine douce.

Il existe un risque d'interaction entre Sabril et les médicaments suivants :

- La phénytoïne. Lorsque Sabril est administré en association à la phénytoïne, les concentrations de phénytoïne peuvent diminuer.

Comment prendre Sabril :

Il est important que vous preniez Sabril exactement de la manière indiquée par votre professionnel de la santé. Votre professionnel de la santé commencera avec une dose faible, puis l'augmentera progressivement à la quantité la plus faible nécessaire pour contrôler votre épilepsie ou celle de votre enfant.

Les comprimés et la poudre pour solution orale (sachets) de Sabril peuvent être pris avec ou sans

nourriture.

N'arrêtez pas de prendre votre médicament de façon soudaine. L'arrêt du traitement doit se faire progressivement sur plusieurs semaines, et seulement après consultation de votre professionnel de la santé. Vérifiez toujours que vous avez suffisamment de médicament.

Dose habituelle :

Adultes : La dose d'entretien habituelle chez l'adulte se situe entre 2 et 3 g/jour.

Enfants (entre 2 et 16 ans) : La dose est établie selon le poids, et la dose d'entretien est d'environ 50 mg/kg/jour.

Nourrissons : La dose est établie selon le poids, et la dose recommandée pour la prise en charge des spasmes infantiles se situe entre 50 et 100 mg/kg/jour.

Personnes âgées ou souffrant d'insuffisance rénale : Chez ces personnes, le traitement doit débiter à une dose de départ plus faible.

Il est important de suivre exactement les instructions du professionnel de la santé. Ne changez jamais la dose vous-même.

Votre professionnel de la santé vous a dit combien de médicament prendre ou donner à votre enfant. Il faut préparer chaque dose immédiatement avant de prendre le médicament.

Si vous utilisez la poudre pour solution orale (sachets) :

1. Ouvrez le nombre de sachets que votre professionnel de la santé vous a dit de prendre.
2. Versez le contenu entier dans un verre vide.
3. Au moyen d'une seringue orale, mesurez 10 ml de liquide pour chaque sachet utilisé et ajoutez-le à la poudre. Vous pouvez utiliser un liquide froid ou à la température ambiante tel que de l'eau, du jus de fruit, du lait ou de la préparation pour nourrissons. Mélangez le liquide et la poudre jusqu'à dissolution complète de celle-ci.

Nombre de sachets	Nombre de ml de liquide à ajouter
1 sachet	10 ml
2 sachets	20 ml
3 sachets	30 ml

4. Avec la seringue orale, mesurez le volume exact de médicament dissous que votre professionnel de la santé vous a dit d'utiliser.
5. Prenez ou donnez à votre enfant immédiatement le volume mesuré de médicament dissous.
6. Jetez immédiatement le médicament dissous non utilisé; ne le conservez pas pour la prochaine dose.

Surdose :

Si vous pensez avoir pris trop de Sabril, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service d'urgence d'un hôpital ou un centre antipoison régional, même si vous n'avez pas de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous ou votre enfant oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez, puis continuez comme d'habitude. Cependant, s'il est presque temps de prendre la prochaine dose, ignorez la dose oubliée, puis continuez comme d'habitude.

Effets secondaires possibles de Sabril :

La liste suivante ne contient pas tous les effets pouvant survenir lorsque vous prenez Sabril. Si vous ou votre enfant constatez des effets secondaires qui ne figurent pas dans la liste, communiquez avec votre professionnel de la santé. Veuillez aussi consulter la rubrique Mises en garde et précautions.

Les effets secondaires les plus fréquents pouvant survenir lors du traitement avec Sabril sont :

- Maux de tête;
- Somnolence, fatigue, troubles du sommeil;
- Rhume, maux de gorge;
- Gain de poids;
- Nausées/vomissements, diarrhée, constipation, indigestion;
- Douleurs aux articulations;
- Éruptions cutanées.

Effets secondaires graves et procédures à suivre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Seulement si le symptôme ou l'effet est grave	Dans tous les cas	
TRÈS FRÉQUENTS Hyperactivité chez les enfants		√	
FRÉQUENTS Problèmes de vision (symptômes tels que vision trouble, vision double, champ visuel plus restreint ou tout autre changement de la vision)		√	
Problèmes respiratoires, toux	√		
Crises convulsives		√	
Anémie (symptômes tels que fatigue, baisse de l'énergie, faiblesse, essoufflement)		√	
Œdème (symptômes tels que gonflement des jambes, des chevilles ou des pieds)		√	
Problèmes du système nerveux (symptômes tels que mouvements anormaux, problèmes de mémoire, mouvements anormaux des yeux, confusion, étourdissements, problèmes de coordination en marchant, tremblements, problèmes de la parole, étourdissements avec sensation de vertige)		√	
Problèmes nerveux (symptômes tels qu'engourdissement et picotements aux pieds et aux orteils, perte de sensation)		√	
Problèmes psychiatriques (symptômes tels que dépression, irritabilité, agitation, changements de l'humeur, impatience, anxiété, agressivité, nervosité, délire, pensées anormales, changements de la personnalité)		√	

Fièvre		√	
PEU FRÉQUENTS Pensées suicidaires ou d'automutilation			√
RARES Réactions allergiques graves (symptômes tels que gonflement du visage, des paupières, des lèvres ou de la langue, difficulté à avaler ou à respirer, éruption cutanée)			√
Maladie cérébrale, incluant enflure du cerveau (symptômes tels que somnolence excessive, perte de conscience et confusion)		√	
TRÈS RARES Réactions cutanées graves (syndrome de Stevens-Johnson, épidermolyse bulleuse toxique) : Toute combinaison d'éruptions cutanées avec démangeaison, rougeur, apparition de cloques et peau qui pèle, que ce soit sur le corps, les lèvres, les paupières ou dans la bouche, les voies nasales ou sur les organes génitaux. Peut aussi s'accompagner de fièvre, mal de gorge, fatigue, frissons, maux de tête, toux, douleurs corporelles ou aux articulations.			√

Si vous ou votre enfant constatez un symptôme ou un effet secondaire dérangerant non mentionné dans cette liste, ou intense au point d'interférer avec vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

Déclarer les effets indésirables

Vous pouvez contribuer à améliorer la sécurité d'emploi des produits de santé par les Canadiens et Canadiennes en signalant à Santé Canada les effets secondaires graves et imprévus. Votre signalement pourrait permettre d'identifier de nouveaux effets secondaires et modifier les renseignements sur l'innocuité du médicament.

On peut déclarer les effets indésirables de l'une des trois façons suivantes :

- En ligne sur la page Web de Medeffet (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>)
- Par téléphone en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
 - par la poste au : Programme Canada Vigilance

Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies ainsi que le formulaire de déclaration de Canada Vigilance sont disponibles sur le site Web de MedEffet au <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Conservation :

Laissez vos comprimés et sachets dans leur emballage original et gardez-les dans un endroit sûr.

Conservez votre médicament à une température contrôlée (entre 15 et 30 °C). Protégez-le de l'humidité.

Si votre professionnel de la santé décide d'arrêter votre traitement, retournez tout médicament non utilisé à votre pharmacien. Gardez-le uniquement si votre professionnel de la santé vous le dit.

Conservez-le hors de portée des enfants.

Si vous désirez obtenir plus de renseignements au sujet de Sabril :

- Adressez-vous à votre professionnel de la santé.
- Procurez-vous la monographie de produit, document préparé pour les professionnels de la santé qui contient les présents Renseignements sur le médicament pour le patient, en visitant le site Web de Santé Canada (<http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php>), le site Web du fabricant (www.lundbeckus.com) ou en communiquant avec Lundbeck au 1-800-586-2325.

Ces renseignements sont à jour à la date de la dernière révision (voir ci-dessous), mais d'autres renseignements plus récents pourraient être disponibles auprès du fabricant.

Lundbeck a rédigé ce dépliant.

Importé et distribué par : Lundbeck Canada Inc., Saint-Laurent (Québec) Canada H4S 0A9

Pour : Lundbeck, Deerfield, IL 60015, États-Unis.



® Marque déposée de Lundbeck

Dernière révision : 5 juin 2019