

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Sapropterin Dipharma poudre pour solution buvable

Dipharma SA

Qu'est-ce que Sapropterin Dipharma et quand doit-il être utilisé?

Sapropterin Dipharma est une copie synthétique d'une molécule produite par l'organisme appelée tétrahydrobioptérine (BH4). La BH4 est nécessaire à l'organisme pour qu'il puisse utiliser un acide nommé phénylalanine, afin de fabriquer un autre acide aminé appelé tyrosine.

Sapropterin Dipharma est utilisé, chez les adultes et les enfants, pour le traitement de l'hyperphénylalaninémie (HPA) ou de la phénylcétonurie (PCU), caractérisées par des taux sanguins anormalement élevés de phénylalanine qui peuvent être nocifs. Sapropterin Dipharma abaisse ces taux sanguins de phénylalanine chez certains patients qui répondent à la BH4 et peut ainsi aider à augmenter la quantité de phénylalanine pouvant être contenue dans le régime alimentaire.

Sapropterin Dipharma est également utilisé pour le traitement d'une maladie héréditaire appelée déficit en BH4 et qui se caractérise par une production insuffisante de BH4 par l'organisme. Du fait des très faibles taux de BH4, la phénylalanine n'est pas utilisée correctement et sa concentration augmente jusqu'à provoquer des effets nocifs. En remplaçant la BH4 que l'organisme est incapable de produire, Sapropterin Dipharma réduit l'excès nocif de phénylalanine dans le sang et augmente la tolérance alimentaire à la phénylalanine.

Selon prescription du médecin.

Quand Sapropterin Dipharma ne doit-il pas être pris/utilisé?

Sapropterin Dipharma ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité (allergique) au principe actif saproptérine ou à l'un des excipients contenus dans Sapropterin Dipharma.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Sapropterin Dipharma?

La prudence est de rigueur en cas d'utilisation concomitante de méthotrexate, de triméthoprim, de vasodilatateurs, de médicaments contre l'impuissance masculine (par exemple sildénafil, tadalafil, vardenafil), de minoxidil ou de lévodopa.

Une consultation chez le médecin est recommandée si vous êtes malade, car les taux sanguins de phénylalanine peuvent alors augmenter.

Informez votre médecin si vous êtes sujet aux convulsions.

Informez votre médecin si vous présentez les symptômes d'une gastrite (inflammation de la muqueuse gastrique), comme par exemple des vomissements, des douleurs abdominales.

Lorsque vous serez traité par Sapropterin Dipharma, votre médecin pratiquera un examen sanguin pour en vérifier la teneur en phénylalanine. Il pourra décider si nécessaire d'ajuster la dose de Sapropterin Dipharma ou de modifier votre régime alimentaire.

Vous devez poursuivre le régime alimentaire préconisé par votre médecin. Ne le modifiez pas sans en informer votre médecin.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien

- si vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,



- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication !).

Si le médicament est utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné, aucune précaution particulière n'est requise.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe¹) (même en automédication !).

¹ pour les médicaments à usage externe et dans des cas spécifiques

Sapropterin Dipharma peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

La sécurité de l'utilisation de Sapropterin Dipharma durant la grossesse et l'allaitement n'a pas été démontrée. C'est pourquoi, il est donc recommandé de ne pas utiliser Sapropterin Dipharma pendant la grossesse et l'allaitement.

Veuillez informer votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte, si vous planifiez une grossesse ou si vous souhaitez commencer à allaiter.

Si vous êtes enceinte, votre médecin vous expliquera comment contrôler les taux de phénylalanine de manière adéquate. Si ces taux de phénylalanine ne sont pas strictement contrôlés avant ou après le début d'une grossesse, cela peut être néfaste pour vous et votre enfant. Votre médecin surveillera la restriction des apports alimentaires en phénylalanine avant et pendant votre grossesse.

Sur la base des expériences faites à ce jour, aucun risque pour l'enfant n'est connu si le médicament est utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné. Toutefois, aucune étude scientifique systématique n'a été effectuée. Par mesure de précaution, vous devriez renoncer si possible à prendre des médicaments durant la grossesse et l'allaitement, ou demander l'avis du médecin ou du pharmacien.

Comment utiliser Sapropterin Dipharma?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr.

Posologie habituelle

Placez le nombre de sachets prescrits avec la quantité correspondante d'eau dans un verre ou une tasse.

La dissolution des sachets peut prendre quelques minutes. De petites particules peuvent être visibles dans la solution mais elles n'affecteront pas l'efficacité du médicament. La solution préparée de Sapropterin Dipharma doit être prise avec un repas dans les 30 minutes suivant sa préparation.

Adultes

Dissoudre le nombre de sachets prescrits dans 120 à 240 ml d'eau, en agitant légèrement.

Enfants de poids corporel supérieur à 20 kg et adolescents

Dissoudre le nombre de sachets prescrits dans 120 ml d'eau, en agitant légèrement.

Nouveau-nés, petits enfants et enfants jusqu'à 20 kg

La dose de Sapropterin Dipharma est définie en fonction du poids corporel. Elle évoluera au fur et à mesure que votre enfant grandira. Votre médecin vous indiquera:

- le nombre de sachets de Sapropterin Dipharma nécessaires pour une dose,
- la quantité d'eau nécessaire pour mélanger ou dissoudre une dose de Sapropterin Dipharma,
- la quantité de solution que vous devrez donner à votre enfant pour atteindre la dose prescrite.



Mesurez la quantité d'eau indiquée par votre médecin avec un dispositif de mesure précise, comme p. e. un gobelet-doseur gradué ou une seringue pour administration orale. Dissoudrez le nombre de sachets prescrits par le médecin avec la quantité d'eau mesurée dans un verre ou une tasse et agitez jusqu'à dissolution.

Votre médecin vous dira d'administrer à votre enfant soit la solution totale ou seulement un certain volume de la solution correspondant à la dose correcte.

Vous devrez alors prélever du verre ou de la tasse la quantité de la solution indiquée par votre médecin avec une seringue pour administration orale et transférer dans un autre verre ou une tasse pour l'administration.

Chez les petits enfants, qui ne peuvent pas boire d'un verre ou d'une tasse, vous pouvez injecter la solution directement dans la bouche. Pointez la seringue pour administration orale contre l'intérieur de la joue. Appuyez lentement sur le piston, en expulsant une petite quantité à la fois, jusqu'à ce que toute la solution contenue dans la seringue pour administration orale ait été administrée.

Jetez toute solution non utilisée.

Retirez le piston du cylindre de la seringue pour administration orale après l'utilisation. Lavez les deux parties de la seringue pour administration orale et le gobelet-doseur à l'eau chaude et laissez sécher à l'air. Une fois que la seringue pour administration orale est sèche, replacez le piston à l'intérieur du cylindre de la seringue pour administration orale. Rangez la seringue pour administration orale et le gobelet-doseur jusqu'à la prochaine utilisation.

Posologies particulières

PCU

La dose initiale usuelle de Sapropterin Dipharma chez l'adulte et l'enfant souffrant de PCU, est de 10 mg/kg de poids corporel/jour. Les sachets pour solution doivent être administrés en une prise quotidienne, au cours d'un repas, à la même heure chaque jour, de préférence le matin. Votre médecin pourra ajuster votre dose, habituellement entre 5 et 20 mg/kg/jour.

Déficit en BH4

La dose initiale usuelle de Sapropterin Dipharma chez l'adulte et l'enfant souffrant de déficit en BH4 est de 2 à 5 mg/kg de poids corporel/jour. La dose quotidienne doit être divisée en 2 ou 3 prises réparties dans la journée. Sapropterin Dipharma doit être administré au cours d'un repas, afin d'augmenter l'absorption. Votre médecin pourra ajuster votre dose jusqu'à 20 mg/kg/jour.

Si vous avez pris plus de Sapropterin Dipharma que vous n'auriez dû

Veuillez respecter la posologie prescrite. Si vous avez pris plus de Sapropterin Dipharma que vous n'auriez dû, vous pouvez présenter des effets secondaires tels que maux de tête et vertiges. Vous devez en informer immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez oublié de prendre Sapropterin Dipharma

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Sapropterin Dipharma

Votre médecin vous indiquera la durée de votre traitement. N'arrêtez pas de prendre Sapropterin Dipharma sans discussion préalable avec votre médecin car les taux sanguins de phénylalanine peuvent augmenter.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Sapropterin Dipharma peut-il provoquer?

Des réactions d'hypersensibilité, incluant les réactions allergiques graves, et des réactions cutanées ont été observées à une fréquence de survenue non connue.



En cas d'aggravation de l'un de ces effets secondaires ou si vous présentez un effet secondaire non mentionné dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Céphalées ou un écoulement nasal (nommé également rhinorée).

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Diarrhées, vomissements, douleurs abdominales, maux de gorge, encombrement nasal, toux, taux sanguins de phénylalanine trop bas, infections de la gorge avec douleurs dans la bouche et au pharynx (pharyngite), mal-être et des nausées. Pour connaître votre taux sanguin de phénylalanine, une analyse de sang sera pratiquée par votre médecin.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Gastrites (inflammation de la muqueuse gastrique) et une inflammation et douleurs de l'œsophage. Une gastrite et une inflammation de l'œsophage peuvent être graves. Informez immédiatement votre médecin si vous observez l'un ou l'autre des signes ou symptômes comme: de l'inconfort ou des douleurs sévères dans la partie supérieure de l'abdomen, des nausées et des vomissements (possiblement persistants ou récurrents), du sang dans le vomi ou dans les selles, des selles noires ou couleur charbon.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention <EXP> sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

Les sachets restant éventuellement à la fin du traitement ou ceux qui sont périmés doivent être rapportés au point de vente (médecin ou pharmacien) pour être éliminés de façon appropriée.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25°C.

Conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière (et/ou de l'humidité).

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Sapropterin Dipharma?

Chaque boîte contient 30 sachets.

Principes actifs

Un sachet pour la préparation d'une solution buvable contient 100 mg de dichlorhydrate de saproptérine.

Un sachet pour la préparation d'une solution buvable contient 500 mg de dichlorhydrate de saproptérine.

Excipients

Mannitol, citrate de potassium, acide ascorbique (E300), sucralose.

Numéro d'autorisation

67735 (Swissmedic)



Où obtenez-vous Sapropterin Dipharma? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Les emballages suivants sont disponibles: Sapropterin Dipharma 100 mg ou 500 mg avec 30 sachets.

Titulaire de l'autorisation

Dipharma SA, 6830 Chiasso

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

