

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.

Saproptérine Spirig HC®

Spirig HealthCare AG

Qu'est-ce que Saproptérine Spirig HC et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Saproptérine Spirig HC 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 aminé nommé phénylalanine, afin de fabriquer un autre acide aminé appelé tyrosine.

Saproptérine Spirig HC 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. Saproptérine Spirig HC 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.

Saproptérine Spirig HC 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, Saproptérine Spirig HC réduit l'excès nocif de phénylalanine dans le sang et augmente la tolérance alimentaire à la phénylalanine.

Quand Saproptérine Spirig HC ne doit-il pas être utilisé?

Saproptérine Spirig HC ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité (allergie) au principe actif saproptérine ou à l'un des excipients contenus dans Saproptérine Spirig HC.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Saproptérine Spirig HC?

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, vardénafil), 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 Saproptérine Spirig HC, votre médecin pratiquera un examen sanguin pour en vérifier la teneur en phénylalanine. Il pourra décider si nécessaire d'ajuster la dose de Saproptérine Spirig HC 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.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement «sans sodium».

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!).

Saproptérine Spirig HC peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

La sécurité de l'utilisation de saproptérine durant la grossesse et l'allaitement n'a pas été démontrée. C'est pourquoi, il est donc recommandé de ne pas utiliser Saproptérine Spirig HC 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.

Comment utiliser Saproptérine Spirig HC?

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 comprimés prescrits avec la quantité correspondante d'eau dans un verre ou une tasse.

La dissolution des comprimés peut prendre quelques minutes. Vous pouvez écraser les comprimés afin qu'ils se dissolvent plus rapidement. De petites particules peuvent être visibles dans la solution mais elles n'affecteront pas l'efficacité du médicament. La solution préparée de Saproptérine Spirig HC doit être prise avec un repas dans les 15 à 20 minutes suivant sa préparation.

Adultes

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

Enfants de poids corporel supérieur à 20 kg et adolescents

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

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

La dose de Saproptérine Spirig HC 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 comprimés de Saproptérine Spirig HC nécessaires pour une dose
- la quantité d'eau nécessaire pour mélanger ou dissoudre une dose de Saproptérine Spirig HC,
- 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. Dissolvez le nombre de comprimés 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 Saproptérine Spirig HC chez l'adulte et l'enfant souffrant de PCU, est de 10 mg/kg de poids corporel/jour. Les comprimés 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 Saproptérine Spirig HC 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. Saproptérine Spirig HC 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 Saproptérine Spirig HC que vous n'auriez dû

Veuillez respecter la posologie prescrite. Si vous avez pris plus de Saproptérine Spirig HC 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 Saproptérine Spirig HC

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

Si vous arrêtez de prendre Saproptérine Spirig HC

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

Ne changez pas de votre propre chef la posologie prescrite. 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 Saproptérine Spirig HC peut-il provoquer?

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

Des céphalées et un écoulement nasal (nommé également rhinorée).

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Des diarrhées, des vomissements, des douleurs abdominales, des maux de gorge, de l'encombrement nasal, de la toux, des taux sanguins de phénylalanine trop bas, des infections de la gorge avec douleurs dans la bouche et au pharynx (pharyngite), un 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)

Des gastrites (inflammation de la muqueuse gastrique) et une inflammation et douleurs de l'œsophage



Cas isolés

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

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.

En cas d'aggravation de l'un de ces effets secondaires ou si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique en particulier à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

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.

Les comprimés 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

Conserver dans l'emballage d'origine à une température ne dépassant pas 30 °C et 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 Saproptérine Spirig HC?

Principes actifs

Chaque comprimé pour la préparation d'une solution buvable contient 100 mg de dichlorhydrate de saproptérine (équivalant à 77 mg de saproptérine).

Excipients

Mannitol (E 421), crospovidone, hydrogénophosphate de calcium (anhydre), acide ascorbique (E 300), stéaryl-fumarate de sodium, riboflavine (E 101).

Numéro d'autorisation

69871 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Saproptérine Spirig HC? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Flacons à 30 ou 120 comprimés.

Emballages sous blister de 30 ou 120 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2020 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

