

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

CATENA[®] idébénone

CATENA[®], indiqué pour le traitement de l'Ataxie de Friedreich, a été approuvé sous conditions, en attendant les résultats d'études pour vérifier son bienfait clinique. Pour plus de renseignements, on avise les patients de contacter leur prestataire de soins de santé.

Qu'est-ce qu'un avis de conformité conditionnelle (AC-C)?

Un AC-C est une forme d'approbation de mise en marché accordée à un produit sur la base de preuves **prometteuses** de l'efficacité clinique à la suite d'un examen de la soumission par Santé Canada.

Les produits approuvés en vertu de la politique d'AC-C de Santé Canada sont destinés au traitement, à la prévention ou au diagnostic d'une maladie grave, mettant la vie en danger, ou gravement invalidante. Ils ont démontré un bienfait prometteur, sont de haute qualité et possèdent un profil d'innocuité acceptable basé sur une évaluation avantages/risques. De plus, ils répondent à un besoin médical sérieux non satisfait au Canada ou ils ont démontré une amélioration significative du profil avantages/risques sur les thérapies existantes. Santé Canada a fourni l'accès à ce produit sous la condition que les commanditaires mènent des essais cliniques supplémentaires pour vérifier le bienfait anticipé dans un délai convenu.

Ce feuillet est la partie III d'une « monographie du produit » en trois parties publiée lorsque CATENA[®] a reçu l'approbation de mise en marché au Canada et est destiné spécifiquement aux consommateurs. Ce feuillet est un résumé et ne vous dira pas tout sur CATENA[®]. Contactez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions quelconques sur le produit.

À PROPOS DE CE MÉDICAMENT

À quoi sert le médicament :

CATENA[®] a été prescrit par votre médecin pour une maladie du système nerveux appelée Ataxie de Friedreich. L'Ataxie de Friedreich est une maladie héréditaire qui cause un dommage progressif du système nerveux, entraînant des symptômes allant d'une difficulté à marcher à des troubles de l'élocution. « Ataxie » se rapporte à des problèmes de coordination. L'Ataxie de Friedreich résulte de la dégradation du tissu nerveux dans la moelle épinière, ce qui rend difficile le contrôle du mouvement musculaire des bras et des jambes. De plus, l'Ataxie de Friedreich mène fréquemment à des maladies cardiaques. Votre médecin vous a peut-être fourni des renseignements supplémentaires sur la raison de vous avoir prescrit ce médicament.

Ce qu'il fait :

On ne sait pas exactement comment agit CATENA[®]. Toutefois, on sait qu'il augmente l'alimentation en énergie aux cellules de

l'organisme. De plus, il a des propriétés antioxydantes et peut protéger les cellules de l'organisme qui sont endommagées par l'Ataxie de Friedreich.

Quand il ne doit pas être utilisé :

Ne pas prendre CATENA[®] si

- vous êtes allergique (hypersensible) à CATENA[®] ou à n'importe quel des autres ingrédients de CATENA[®];
- vous souffrez d'une maladie hépatique ou rénale;
- vous êtes enceinte ou que vous allaitez.

L'ingrédient médicamenteux est :

L'ingrédient médicamenteux dans CATENA[®] est l'idébénone.

Les ingrédients non médicamenteux importants sont :

CATENA[®] contient aussi : croscarmellose sodique, monohydrate de lactose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, polyéthylène glycol 3350, alcool polyvinylique, povidone K25, dioxyde de silicium, talc, dioxyde de titane (CI 77891), FCF jaune soleil sur substrat d'aluminium (CI 15985).

Les formes posologiques :

Chaque comprimé de CATENA[®] contient 150 mg d'idébénone. Les comprimés CATENA[®] sont orange, ronds, pelliculés gravés « 150 » d'un côté et le « logo Santhera » sur l'autre côté. CATENA[®] est offert en flacons de plastique blanc contenant 90, 180, 270 ou 450 comprimés.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT d'utiliser CATENA[®], parlez à votre médecin ou pharmacien si :

- vous prenez ou avez récemment pris d'autres remèdes, notamment des remèdes obtenus sans ordonnance;
- vous souffrez d'une maladie du foie ou avez des hausses anormales de certains enzymes du foie (transaminases);
- vous souffrez de maladie rénale;
- vous êtes enceinte ou pourriez le devenir. Vous ne devez pas prendre CATENA[®] si vous êtes enceinte;
- vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter. Vous ne devez pas prendre CATENA[®] si vous allaitez;
- vous êtes allergique à CATENA[®] ou à tout autre ingrédient de la formulation ou à des composantes du contenant;
- vous faites une fièvre (hausse de la température). Cela peut être le signe d'une réduction du nombre de globules blancs qui sont importants dans le combat contre une infection.

Ne pas conduire de véhicule ou utiliser de la machinerie si vous êtes étourdi lorsque vous prenez CATENA[®].

Coloration de l'urine

Informez votre médecin si vous observez une couleur brun-rouge dans votre urine. CATENA[®] peut causer ce changement de couleur inoffensif de votre urine. Cet effet n'exige pas de changer votre traitement par CATENA[®]. On peut parfois détecter des problèmes des voies urinaires par un changement de couleur de l'urine. Votre médecin peut décider d'effectuer une analyse d'urine

de routine pour s'assurer que cette coloration de votre urine ne masque pas d'autres problèmes.

Le lactose est un ingrédient non médicamenteux de CATENA[®]. Ne prenez pas CATENA[®] si un médecin vous a dit que vous avez l'une des maladies héréditaires rares suivantes :

- Intolérance au galactose;
- Déficience en lactase de Lapp;
- Malabsorption du glucose-galactose.

CATENA[®] contient l'agent colorant Jaune soleil FCF sur substrat d'aluminium (CI 15985), aussi appelé tartrazine. Chez certaines personnes, il peut causer des réactions allergiques.

Ce remède a été prescrit pour vous. Ne le passez pas aux autres. Cela peut leur causer du tort, même si leurs symptômes sont les mêmes que les vôtres.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

CATENA[®] n'a pas été étudié en association avec tous les médicaments qui peuvent interagir. Aucun effet n'a été observé lorsque CATENA[®] a été pris en même temps que du lithium, de l'amitriptyline, du donépézil ou de la fluvoxamine. Parlez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris d'autres remèdes, notamment des remèdes obtenus sans ordonnance.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

La dose et le nombre de comprimés de CATENA[®] sont basés sur la dose de médicament que votre médecin vous recommande et sur votre poids corporel.

Dose usuelle :

- Si votre poids est inférieur ou égal à 45 kilogrammes, prenez un comprimé trois fois par jour. C'est-à-dire, un total de trois comprimés par jour.
- Si votre poids est supérieur à 45 kilogrammes, prenez deux comprimés trois fois par jour. C'est-à-dire, un total de six comprimés par jour.

Votre médecin peut vous recommander de prendre une dose plus élevée de CATENA[®] :

- Si votre poids est inférieur ou égal à 45 kilogrammes, prenez trois comprimés trois fois par jour. C'est-à-dire, un total de neuf comprimés par jour.
- Si votre poids est supérieur à 45 kilogrammes, prenez cinq comprimés trois fois par jour. C'est-à-dire, un total de quinze comprimés par jour.

Il n'y a pas d'avantage à augmenter la dose au-delà de ce que le médecin vous recommande. Vous pouvez toutefois éprouver plus d'effets secondaires.

Vous devez prendre ce remède par la bouche.

Vous devez avaler les comprimés CATENA[®] en entier, les comprimés ne doivent pas être mâchés.

Vous devez toujours prendre CATENA[®] avec des aliments.

Vous devez prendre CATENA[®] au même moment de la journée chaque jour, comme le matin au déjeuner, au dîner en mi-journée et au souper le soir.

Le médecin peut devoir faire des analyses sanguines avant que vous commenciez à prendre CATENA[®], périodiquement durant votre traitement ou lorsque des ajustements sont apportés à votre dose de CATENA[®].

Surdosage :

Si vous avez accidentellement pris trop de comprimés, contactez votre médecin, ou votre Centre antipoison régional.

Doses manquées :

Si vous oubliez de prendre votre comprimé, prenez le ou les prochains comprimés comme prévu au départ. Ne prenez pas une double dose pour compenser pour le comprimé oublié.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tous les remèdes, CATENA[®] peut provoquer des effets secondaires, bien que tous les gens n'en éprouvent pas.

Les effets secondaires les plus courants de CATENA[®] sont la diarrhée, les nausées, la dyspepsie (douleur ou malaise à l'estomac).

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, QUAND ARRIVENT-ILS ET QUOI FAIRE QUAND ILS ARRIVENT

Symptôme / effet	Parlez avec votre médecin ou votre pharmacien		Arrêtez de prendre le produit et appelez votre médecin ou votre pharmacien
	Seulement si c'est grave	Dans tous les cas	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, QUAND ARRIVENT-ILS ET QUOI FAIRE QUAND ILS ARRIVENT

Symptôme / effet		Parlez avec votre médecin ou votre pharmacien		Arrêtez de prendre le produit et appelez votre médecin ou votre pharmacien
		Seulement si c'est grave	Dans tous les cas	
Occasionnel	Trouble hépatique Symptômes sont nausées, vomissements, perte d'appétit combinée avec prurit, jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée		✓*	
	Faible numération globulaire Symptômes sont rhume ou pseudo-grippaux comme un manque soudain d'énergie, fièvre, toux, mal de gorge ou tout autre signe d'infection (comme des problèmes urinaires)		✓*	
	Ecchymoses ou saignement inhabituel de la peau ou d'autres régions		✓*	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, QUAND ARRIVENT-ILS ET QUOI FAIRE QUAND ILS ARRIVENT

Symptôme / effet		Parlez avec votre médecin ou votre pharmacien		Arrêtez de prendre le produit et appelez votre médecin ou votre pharmacien
		Seulement si c'est grave	Dans tous les cas	
	Réactions allergiques Symptômes sont éruptions cutanées rouges et bosselées, urticaire, œdème, difficulté à respirer			✓*

*Si vous croyez avoir ces effets secondaires, il est important de consulter immédiatement un médecin.

Ceci n'est pas une liste exhaustive des effets secondaires. Si un de ces effets secondaires devient grave, ou si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ici, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT LE CONSERVER

Garder hors de portée des enfants.

Conserver CATENA® à température ambiante.

Ne pas utiliser CATENA® après la date de péremption qui apparaît sur le carton et sur l'étiquette.

NOTIFICATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Pour surveiller l'innocuité des médicaments, par son programme de pharmacovigilance, Santé Canada recueille des renseignements sur les effets graves et inattendus des médicaments. Si vous croyez avoir une réaction grave ou inattendue à ce médicament, vous pouvez avertir Canada Vigilance :

Par téléphone sans frais : 1 866 234-2345
Par télécopieur sans frais : 1 866 678-6789
En ligne www.healthcanada.gc.ca/medeffect
Par courriel : CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca

Par la poste :
Bureau national de Canada Vigilance
Division de l'information sur l'innocuité et l'efficacité
des produits de santé commercialisés
Bureau de l'information
Direction des produits de santé commercialisés
Santé Canada
Tunney's Pasture, AL 0701C
Ottawa ON K1A 0K9

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge de l'effet secondaire, veuillez contacter votre prestataire de soins de santé avant d'avertir Canada Vigilance. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas d'avis médicaux.

RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

Vous pouvez obtenir ce document ainsi que la monographie complète du produit, préparés à l'intention des professionnels de la santé, en contactant l'importateur canadien, GMD Distributing Inc., au

1 866 270-1733

Ce feuillet a été préparé par le commanditaire, Santhera Pharmaceuticals (Suisse) Ltd. Il est aussi disponible sur le site Web de Santé Canada à www.hc-sc.gc.ca.

Dernière révision : 8 juillet 2008.

© Santhera Pharmaceuticals (Suisse) Ltd., juillet 2008