

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

VYVANSE®*

**Gélules de dimésylate de lisdexamfétamine
Comprimés à croquer de dimésylate de lisdexamfétamine**

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une «monographie de produit» publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de VYVANSE et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de VYVANSE. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

VYVANSE est un stimulant du système nerveux central vendu sur ordonnance, qui doit être utilisé uniquement pour :

- le traitement du trouble déficitaire de l'attention / hyperactivité (TDAH). VYVANSE peut faire partie du traitement global du TDAH chez un patient. Le médecin peut également recommander le recours à des services de consultation psychologique ou à une autre thérapie pour vous ou votre enfant.
- le traitement de l'accès hyperphagique (AH) modéré à grave chez les adultes.

Accès hyperphagique : L'emploi d'autres stimulants comme produit amaigrissant a été associé à de graves problèmes cardiaques. On ignore si VYVANSE est une option sûre et efficace pour favoriser la perte de poids.

Les effets de ce médicament :

Trouble déficitaire de l'attention / hyperactivité (TDAH) :

Le dimésylate de lisdexamfétamine, l'ingrédient médicamenteux de VYVANSE, aide à accroître le niveau d'attention (y compris la capacité de suivre des consignes et d'accomplir une tâche) et à réduire le niveau d'impulsivité et d'hyperactivité chez les patients atteints de TDAH.

Accès hyperphagique (AH) :

Le dimésylate de lisdexamfétamine, l'ingrédient médicamenteux de VYVANSE, peut aider à réduire le nombre de jours d'accès hyperphagique chez les adultes atteints d'AH.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Vous ne devriez pas ou votre enfant ne devrait pas prendre VYVANSE si l'une des situations suivantes s'applique :

- allergie aux amphétamines ou à tout autre ingrédient de VYVANSE ou de son contenant

- sensibilité, allergie ou antécédents de réaction à d'autres médicaments stimulants
- artériosclérose à un stade avancé (durcissement des artères)
- maladie cardiaque symptomatique
- hypertension (haute pression) modérée à sévère
- états d'agitation
- glaucome (maladie des yeux)
- hyperthyroïdie (troubles de la glande thyroïde)
- prise de médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) au cours des 14 derniers jours
- problèmes passés d'abus de drogues ou de médicaments
- vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter. VYVANSE passe dans le lait maternel.

VYVANSE n'a pas fait l'objet d'études chez les enfants de moins de 6 ans atteints de TDAH; ce produit ne doit donc pas être utilisé chez les patients de ce groupe d'âge.

L'emploi de VYVANSE n'a pas été étudié chez les enfants de moins de 18 ans atteints d'AH; ce produit ne doit donc pas être utilisé chez les patients de ce groupe d'âge.

L'ingrédient médicamenteux est :

Dimésylate de lisdexamfétamine

Les ingrédients non médicinaux sont :

Gélules VYVANSE : Cellulose microcristalline, croscarmellose sodique et stéarate de magnésium. L'enveloppe des gélules se compose d'encre comestible, de gélatine, de dioxyde de titane (E171) et d'au moins un des ingrédients suivants : jaune FD et C n°6 (E133), bleu FD et C n°1 (E110), rouge FD et C n°3 (E127), oxyde de fer noir FDA/E172, oxyde de fer jaune FDA/E172.

Comprimés à croquer VYVANSE : Arôme artificiel de fraise, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, dioxyde de silicium colloïdal, gomme de guar, mannitol, stéarate de magnésium et sucralose.

Les formes posologiques sont :

Gélules : 10mg, 20mg, 30mg, 40mg, 50mg, 60mg et 70mg.

Comprimés à croquer : 10mg, 20mg, 30mg, 40mg, 50mg et 60mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

VYVANSE est associé à un risque d'usage abusif ou inapproprié et de dépendance (voir également la rubrique **Usage abusif et dépendance** ci-dessous).

Les troubles suivants ont été signalés au cours de l'utilisation de médicaments tels que VYVANSE :

1. Troubles cardiaques :

- **Mort subite chez des patients souffrant d'une maladie du cœur ou d'anomalies cardiaques**
- **Accident vasculaire cérébral et crise cardiaque chez des adultes**
- **Élévation de la tension artérielle (pression sanguine) et de la fréquence cardiaque (pouls).**

On a signalé des cas de mort subite associés à l'administration de médicaments utilisés dans le traitement du TDAH chez des enfants/adolescents souffrant d'anomalies cardiaques structurales ou d'autres troubles cardiaques graves. Bien que certains troubles cardiaques graves puissent en soi comporter un risque accru de mort subite, VYVANSE ne doit pas, en général, être prescrit aux patients que l'on sait atteints d'anomalies cardiaques structurales, d'une maladie du muscle cardiaque, de graves anomalies du rythme cardiaque ou d'une autre grave maladie du cœur.

Accès hyperphagique : Le risque de problème cardiaque pourrait être plus élevé chez les patients en surpoids ou obèses.

Informez le médecin si vous souffrez ou votre enfant souffre d'une maladie du cœur, d'anomalies cardiaques, de haute pression ou s'il y a des antécédents de tels problèmes dans votre famille. Le médecin voudra peut-être vérifier soigneusement votre état de santé cardiaque ou celui de votre enfant, avant d'entreprendre le traitement par VYVANSE. Il se pourrait que le médecin veuille surveiller régulièrement votre tension artérielle et votre fréquence cardiaque ou celles de votre enfant, pendant le traitement par VYVANSE.

Appelez immédiatement le médecin si vous présentez ou votre enfant présente des signes de troubles cardiaques tels qu'une douleur à la poitrine, un essoufflement ou une perte de connaissance pendant le traitement par VYVANSE.

2. Troubles mentaux (psychiatriques) :

- **Apparition ou aggravation de pensées ou de sentiments suicidaires (penser à vous tuer ou avoir envie de le faire) et de gestes suicidaires (tentative de suicide, suicide)**
- **Apparition ou aggravation d'un trouble bipolaire, caractérisé par des sautes d'humeur extrêmes accompagnées de périodes de manie (excitation inhabituelle, hyperactivité ou absence d'inhibition) en alternance avec des périodes de dépression (sentiments de tristesse, de dévalorisation ou de désespoir)**
- **Apparition ou aggravation d'un comportement agressif ou hostile**
- **Apparition de symptômes psychotiques (p. ex., entendre des voix, croire à des choses qui n'existent pas, être suspicieux) ou de symptômes de manie (excitation inhabituelle, hyperactivité ou absence d'inhibition).**

L'apparition ou l'aggravation de ces troubles mentaux pourrait être plus susceptible de se produire si vous ou votre enfant présentez des troubles mentaux, connus ou non. Informez le médecin de tout trouble mental dont vous êtes atteint(e) ou votre enfant est atteint ou encore de l'existence d'antécédents de suicide, de trouble

bipolaire ou de dépression dans votre famille.

Un faible nombre de patients traités par des médicaments contre le TDAH peuvent, contrairement à leur habitude, se sentir agités, hostiles ou anxieux, ou avoir des pensées impulsives ou troublantes, par exemple avoir des idées suicidaires ou vouloir faire du tort à eux-mêmes ou à autrui. Les idées ou comportements suicidaires peuvent survenir à n'importe quel moment *durant* le traitement, en particulier au début de celui-ci ou lors des modifications de la dose, et également *après l'arrêt* du traitement par VYVANSE. **Si cela devait vous arriver, ou si vous observez de tels signes chez une personne dont vous vous occupez, consultez immédiatement le médecin traitant. L'étroite surveillance d'un médecin s'impose en pareil cas.**

Appelez le médecin immédiatement si vous présentez ou si votre enfant présente de nouveaux symptômes mentaux ou une aggravation de ce type de symptômes pendant le traitement par VYVANSE, en particulier s'il s'agit des symptômes suivants : avoir des visions ou entendre des voix, croire à des choses qui n'existent pas ou être suspicieux.

VYVANSE pourrait ne pas vous convenir ou ne pas convenir à votre enfant. Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant que vous ou votre enfant utilisiez VYVANSE si l'une ou plusieurs des situations suivantes s'appliquent :

- maladie du cœur, anomalies cardiaques structurales ou hypertension (haute pression)
- antécédents familiaux de mort subite ou de mort d'origine cardiaque
- pratique d'une activité physique ou d'un autre type d'activité intense
- prise d'autres médicaments pour le traitement du TDAH
- troubles mentaux, ou des antécédents familiaux de troubles mentaux tels que psychose, manie, maladie bipolaire, dépression ou suicide
- tics moteurs (soubresauts musculaires involontaires et répétés de n'importe quelle partie du corps) ou vocaux (répétition involontaire de sons ou de mots), ou diagnostic de syndrome de Gilles de La Tourette
- antécédents familiaux de tics moteurs, de tics vocaux ou de syndrome de Gilles de La Tourette
- antécédents de crises d'épilepsie (convulsions) ou résultats anormaux à un examen des ondes cérébrales (électroencéphalogramme – EEG)
- vous êtes enceinte ou envisagez une grossesse. La prise de VYVANSE durant la grossesse peut causer du tort au fœtus. Si vous devez prendre VYVANSE pendant votre grossesse, les bienfaits que vous offre le médicament doivent l'emporter sur les risques pour l'enfant à naître. Votre médecin pourra vous renseigner davantage à ce sujet.
- troubles rénaux, car votre médecin pourrait alors réduire la dose.
- mauvaise circulation dans les doigts et les orteils (engourdissement, sensation de froid ou douleur; c'est ce qu'on appelle le *phénomène de Raynaud*).

Si l'une des situations décrites ci-dessus survient pendant que vous ou votre enfant prenez VYVANSE, informez-en le médecin.

Usage abusif et dépendance

Les amphétamines peuvent faire l'objet d'abus et de mésusage. L'abus d'amphétamines peut mener à la dépendance et possiblement à des problèmes cardiaques graves et à la mort. Le risque d'abus de substances pourrait être plus faible chez les patients atteints de TDAH s'ils sont traités par des médicaments. VYVANSE ne doit être administré que sous étroite surveillance médicale à des patients dont l'état a été diagnostiqué adéquatement (voir la rubrique Mises en garde et précautions importantes ci-dessus).

Informez le médecin si vous ou votre enfant avez déjà été aux prises avec une consommation excessive d'alcool, de médicaments ou de drogues, une dépendance à des substances ou s'il existe des antécédents de ces problèmes dans votre famille.

Croissance chez l'enfant

L'emploi de VYVANSE chez les enfants peut ralentir leur croissance (augmentation moins importante du poids et [ou] de la taille). Le médecin suivra de près l'évolution de la taille et du poids de votre enfant. Le traitement par VYVANSE pourrait être interrompu si la taille ou le poids n'augmente pas comme le prévoit le médecin.

Activités qui comportent un danger

Attendez de voir comment vous ou votre enfant réagissez à VYVANSE avant de pratiquer ou de le laisser pratiquer certaines tâches qui demandent une vigilance particulière (par exemple, l'utilisation d'un vélo ou d'un véhicule automobile, le fonctionnement de machines ou toute autre activité dangereuse).

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Il est important que vous informiez le médecin ou le pharmacien de tous les médicaments que vous prenez ou que votre enfant prend, y compris les autres médicaments prescrits par un médecin, ceux que vous achetez vous-même sans ordonnance et tout produit à base de plantes médicinales. Pendant le traitement par VYVANSE, ne donnez pas de nouveau médicament ni de nouveau produit à base de plantes médicinales à votre enfant ou n'en prenez pas vous-même avant d'en avoir parlé au médecin.

Sachez quels médicaments vous prenez ou prend votre enfant. Gardez avec vous une liste de ces médicaments afin de pouvoir la montrer au médecin ou au pharmacien.

Les médicaments susceptibles d'interagir avec VYVANSE comprennent :

- la guanfacine à libération prolongée, un autre médicament utilisé dans le traitement du TDAH
- la venlafaxine à libération prolongée, un médicament utilisé dans le traitement de la dépression et de l'anxiété
- les médicaments et les états qui rendent l'urine plus acide (p. ex., l'acide ascorbique [vitamine C], le chlorure d'ammonium et le phosphate acide de sodium)

- les médicaments et les états qui rendent l'urine plus alcaline (p. ex., le bicarbonate de sodium, l'acétazolamide et les thiazides)
- les médicaments utilisés dans le traitement de la dépression, y compris les inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO), les inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS) et les inhibiteurs du recaptage de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN)
- les antipsychotiques chlorpromazine, halopéridol et pimozide
- le modafinil
- les médicaments utilisés pour abaisser ou augmenter la tension artérielle.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Les gélules peuvent être avalées telles quelles avec de l'eau. Elles peuvent également être ouvertes, et la totalité de leur contenu mélangé dans du yogourt ou dans un verre d'eau ou de jus d'orange; la poudre compactée doit être dispersée complètement avec une cuillère. Mangez le yogourt ou buvez l'eau ou le jus d'orange **immédiatement** et au complet; ne le conservez pas en vue d'un usage ultérieur. Une pellicule d'ingrédients inactifs peut demeurer dans le verre ou le contenant après la consommation du mélange. Il ne faut pas diviser la dose d'une gélule – on doit prendre tout le contenu d'une gélule. Vous ou votre enfant ne devez pas prendre moins d'une gélule par jour.

Il faut bien mastiquer les comprimés à croquer VYVANSE avant de les avaler. Vous ne devez pas prendre moins de un comprimé par jour et ne devez pas diviser un comprimé à croquer. Il faut prendre le comprimé entier.

Pour que vous ou votre enfant puissiez profiter pleinement des bienfaits de VYVANSE, il est important que vous preniez ou qu'il prenne VYVANSE exactement comme le médecin l'a indiqué. Le médecin peut adapter la quantité de médicament jusqu'à ce qu'elle soit appropriée pour vous ou votre enfant. Si vous ou votre enfant avez des troubles rénaux, votre médecin pourrait réduire la dose. De temps à autre, le médecin pourrait interrompre le traitement pour vérifier les symptômes que vous ou votre enfant présentez lorsque vous ne prenez pas le médicament.

Il se pourrait que le médecin veuille surveiller régulièrement le cœur et la tension artérielle de votre enfant ou les vôtres pendant le traitement par VYVANSE. Le poids et la taille des enfants traités par VYVANSE doivent être mesurés régulièrement. Le traitement par VYVANSE peut être interrompu en cas de résultats anormaux à ces examens.

Comme c'est le cas pour tous les médicaments, vous ou votre enfant ne devez jamais partager VYVANSE avec une autre personne et ne devez prendre que le nombre de gélules VYVANSE ou de comprimés à croquer VYVANSE prescrit par le médecin.

Trouble déficitaire de l'attention / hyperactivité (TDAH) (adultes et enfants de 6 ans et plus) :

Dose habituelle : de 20mg à 60mg 1 fois par jour, le matin, avec

ou sans aliments.
 Suivez les directives de votre médecin sur la façon de prendre votre médicament.

Accès hyperphagique (AH) (adultes) :

Dose initiale : 30mg 1 fois par jour, le matin, avec ou sans aliments.

Dose habituelle : de 50mg à 70mg 1 fois par jour, le matin, avec ou sans aliments.

Suivez les directives de votre médecin sur la façon de prendre votre médicament.

Surdose :

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous ou votre enfant oubliez de prendre la dose le matin, ne prenez pas ou ne lui administrez pas le médicament ce jour-là. Attendez au lendemain matin et prenez ou donnez à votre enfant la dose prescrite à l'heure habituelle. Ne doublez pas la dose.

La prise d'une dose en après-midi devrait être évitée en raison de l'action prolongée du médicament, dont les risques d'insomnie.

- le rhume, l'infection des voies respiratoires supérieures
- la transpiration excessive

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins d'urgence
		Cas graves seulement	Dans tous les cas	
Fréquents	Battements cardiaques irréguliers (palpitations) (voir la rubrique Mises en garde et précautions)		√	
	Ralentissement de la croissance (taille et poids) chez l'enfant		√	
	Anxiété	√		
	Nouveaux tics		√	
Peu fréquents	Réaction allergique : éruption cutanée; urticaire; enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge; difficulté à avaler ou à respirer			√
	Troubles visuels : Modification de la vue ou vision brouillée		√	

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Lorsque le médicament est utilisé dans le traitement du TDAH, les effets secondaires les plus fréquents peuvent comprendre :

- l'anorexie, la diminution de l'appétit, les nausées, les vomissements, les douleurs dans le haut du ventre, la diarrhée, les étourdissements
- la sécheresse de la bouche
- les maux de tête
- l'irritabilité
- la difficulté à dormir
- la perte de poids.

Lorsque le médicament est utilisé dans le traitement de l'AH, les effets secondaires les plus fréquents peuvent comprendre :

- la constipation, la diminution de l'appétit, la diarrhée, les nausées
- la sécheresse de la bouche
- la difficulté à dormir
- la nervosité/l'agitation/accélération des pensées
- les maux de tête
- l'irritabilité
- l'augmentation de la fréquence cardiaque
- la fatigue
- l'anxiété

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins d'urgence	
	Cas graves seulement	Dans tous les cas		
	Nouveaux symptômes psychotique ou maniaques : -Paranoïa, délire -Hallucinations : Voir, ressentir ou entendre des choses qui n'existent pas -Manie : Sensation d'excitation inhabituelle, hyperactivité, absence d'inhibition (voir la rubrique Mises en garde et précautions)		√	
Peu fréquents	Comportement agressif ou hostilité		√	
	Dépression : Sensation de tristesse, perte d'intérêt pour les activités habituelles, désespoir, insomnie ou le fait de trop dormir		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins d'urgence
		Cas graves seulement	Dans tous les cas	
Inconnus	Crises d'épilepsie (convulsions)			√
	Trouble touchant le foie (hépatite éosinophilique) : Lésion du foie d'origine allergique pouvant se manifester par un jaunissement de la peau et [ou] du blanc des yeux, des urines foncées, une douleur abdominale, des nausées, des vomissements ou une perte d'appétit			√
	Comportement suicidaire : Pensées ou gestes visant à se faire mal ou à se tuer (voir la rubrique Mises en garde et précautions)			√
Inconnus	Maladie grave de la peau (syndrome de Stevens-Johnson) : Enflure (œdème de Quincke) ou grave éruption cutanée se manifestant par l'apparition de cloques sur la peau et les muqueuses			√
	Cardiomyopathie : Essoufflement ou enflure des jambes (signes d'une maladie du muscle cardiaque) (voir la rubrique Mises en garde et précautions)		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins d'urgence
	Cas graves seulement	Dans tous les cas	
Phénomène de Raynaud : Décoloration des doigts et des orteils accompagnée d'une sensation de froid, de douleur et/ou d'engourdissements		√	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de VYVANSE, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Gardez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Conservez les gélules VYVANSE entre 15 et 30°C, à l'abri de la lumière.

Conservez les comprimés à croquer VYVANSE entre 15 et 30°C.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour apprendre comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Si vous avez besoin de renseignements supplémentaires sur VYVANSE :

- Parlez à votre professionnel de la santé.

- Obtenez la monographie de produit complète préparée à l'intention des professionnels de la santé et qui comprend les Renseignements pour le consommateur en consultant le site Web de Santé Canada <https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>, le site Web du fabricant www.shirecanada.com, ou en appelant au 1-800-268-2772.

Shire Pharma Canada ULC a rédigé ce dépliant.
 22 rue Adelaide Ouest, bureau 3800
 Toronto, Ontario
 M5H 4E3

Dernière révision: 05 juillet 2019

*VYVANSE est une marque de commerce déposée de Shire LLC, une filiale de Shire plc. SHIRE et le logo de Shire sont des marques de commerce ou des marques de commerce déposées de Shire Pharmaceutical Ireland Limited, une filiale de Shire plc. © 2019 Shire Pharma Canada ULC. Tous droits réservés.