

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

OMAVELOXOLONE REATA 50MG, GÉLULES

omaveloxolone

- Ce médicament n'ayant pas encore obtenu d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) dans l'indication pour laquelle vous allez être traité, son utilisation est autorisée à titre dérogatoire dans le cadre d'une Autorisation d'Accès Précoce (AAP) et est soumise à une surveillance étroite exercée par les autorités de santé, concernant notamment les effets indésirables qu'il peut provoquer.
- Lisez attentivement cette notice avant de prendre ce médicament : elle contient des informations importantes pour votre traitement.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez des questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait lui être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un des effets indésirables mentionnés comme grave, ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.
- Vous pouvez également signaler vous-même cet effet indésirable.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Omaveloxolone Reata et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Omaveloxolone Reata ?
3. Comment prendre Omaveloxolone Reata ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Omaveloxolone Reata ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE OMAVELOXOLONE REATA, ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Qu'est-ce que Omaveloxolone Reata ?

Omaveloxolone Reata contient la substance active l'omaveloxolone, qui active une protéine spécifique, Nrf2, dans votre corps.

Dans quel cas Omaveloxolone Reata est-il utilisé ?

Omaveloxolone Reata est utilisé pour traiter les adultes et adolescents âgés d'au moins 16 ans atteints d'ataxie de Friedreich, une maladie neurodégénérative affectant les mouvements. L'ataxie de Friedreich est une maladie héréditaire rare qui provoque des lésions progressives du système nerveux et des troubles du mouvement.

Comment Omaveloxolone Reata agit ?

La protéine appelée Nrf2 joue un rôle clé dans la gestion du stress oxydatif (situation qui peut endommager les cellules de votre corps) et un rôle protecteur contre les maladies neurodégénératives. L'activité de la Nrf2 est réduite chez les patients atteints d'ataxie de Friedreich. Omaveloxolone Reata active la protéine Nrf2 afin qu'il puisse gérer le stress oxydatif.

Lors d'études cliniques, les patients traités par Omaveloxolone Reata ont obtenu de meilleurs scores aux examens de la fonction neurologique que les patients traités avec une substance inactive.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OMAVELOXOLONE REATA?

Ne prenez jamais Omaveloxolone Reata:

- si vous êtes allergique à l'omaveloxolone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;

Avertissements et précautions

- Parlez à votre médecin avant de prendre Omaveloxolone Reata:
 - Si vous avez des problèmes de foie, votre médecin peut décider de modifier la dose ou de ne pas commencer le traitement par **Omaveloxolone Reata**.
 - Informez votre médecin de tous les médicaments que vous prenez avant de commencer à prendre **Omaveloxolone Reata**.

Votre médecin vérifiera le bon fonctionnement de votre foie et contrôlera votre taux de cholestérol avant que vous ne commenciez à prendre **Omaveloxolone Reata**. Votre médecin effectuera également un dosage de BNP (peptide natriurétique de type B, un test sanguin pour les problèmes cardiaques) avant que vous ne commenciez à prendre **Omaveloxolone Reata**.

- Parlez à votre médecin pendant que vous prenez Omaveloxolone Reata

Contactez immédiatement votre médecin en cas de prise de poids soudaine, de gonflement des jambes, des chevilles ou des pieds, ou d'essoufflement, qui peuvent être des signes ou des symptômes de problèmes cardiaques pendant le traitement par **Omaveloxolone Reata**. Votre médecin décidera du traitement et de la poursuite ou non de **Omaveloxolone Reata**.

Votre médecin effectuera des analyses de sang pendant votre traitement par **Omaveloxolone Reata**. Il s'agira notamment d'analyses de sang pour le suivi des enzymes hépatique pour vérifier le fonctionnement de votre foie pendant le traitement par **Omaveloxolone Reata**. Votre médecin décidera d'arrêter ou non **Omaveloxolone Reata** si des problèmes hépatiques apparaissent. D'autres analyses sanguines seront effectuées par votre médecin pour contrôler le cholestérol et le BNP après le début du traitement par **Omaveloxolone Reata**.

Informez votre médecin si vous perdez du poids avec **Omaveloxolone Reata**.

Enfants et adolescents

Omaveloxolone Reata ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents âgés de moins de 16 ans car il n'a pas encore été étudié dans ce groupe de patients.

Autres médicaments et Omaveloxolone Reata

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, car ceux-ci pourraient impacter l'effet de **Omaveloxolone Reata**. Ce dernier pourrait également influencer l'effet d'autres médicaments.

Certains médicaments peuvent augmenter le risque d'effets indésirables de **Omaveloxolone Reata** en augmentant les concentrations de **Omaveloxolone Reata** dans le sang notamment :

- l'itraconazole, le fluconazole ou le kétoconazole (médicaments antifongiques utilisés pour traiter un certain nombre d'infections fongiques)
- la ciclosporine (un médicament utilisé après une transplantation d'organe)
- la ciprofloxacine ou la clarithromycine (antibiotiques utilisés pour les infections bactériennes)
- la fluvoxamine (un antidépresseur connu sous le nom d'inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine [ISRS])

Certains médicaments peuvent réduire l'efficacité de **Omaveloxolone Reata** en diminuant la quantité de **Omaveloxolone Reata** dans le sang notamment :

- le millepertuis (plante médicinale utilisée en cas de dépression légère)
- la rifampicine (utilisée pour traiter la tuberculose)
- la carbamazépine, le phénobarbital, la phénytoïne, la primidone (utilisés pour traiter l'épilepsie)
- l'efavirenz (médicament utilisé pour le VIH)

Omaveloxolone Reata peut réduire l'efficacité de certains autres médicaments en diminuant la quantité de ces médicaments dans le sang notamment :

- le midazolam (utilisé comme sédatif et pour traiter l'agitation sévère)
- le repaglinide (un médicament pour contrôler le diabète de type II)
- la rosuvastatine (un médicament à base de statine utilisé pour réduire les lipides)
- les contraceptifs hormonaux (un type de contrôle des naissances qui utilise des hormones pour prévenir la grossesse, connu sous le nom de contraceptifs oraux)

Si vous prenez des médicaments, en particulier ceux mentionnés ci-dessus, parlez-en à votre médecin car ils peuvent modifier le mode d'action de Omaveloxolone Reata ou d'autres médicaments.

Omaveloxolone Reata avec des aliments et boissons

Omaveloxolone Reata doit être pris à jeun, au moins une heure avant le repas.

Évitez de manger du pamplemousse ou boire du jus de pamplemousse pendant la durée de votre traitement par Omaveloxolone Reata.

Grossesse et allaitement

Vous ne devez pas prendre l'omaveloxolone si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous envisagez d'avoir un bébé. Informez immédiatement votre médecin si vous tombez enceinte pendant que vous êtes traitée par l'omaveloxolone.

L'utilisation de Omaveloxolone Reata peut réduire l'efficacité des contraceptifs hormonaux. Vous devez utiliser une autre méthode de contraception, telle qu'un DIU (dispositif intra-utérin) non hormonal ou des contraceptifs mécaniques tels que les préservatifs. Une méthode de contraception fiable doit être utilisée pendant le traitement par Omaveloxolone Reata et pendant 28 jours après l'arrêt du traitement par Omaveloxolone Reata. Discutez avec votre médecin de la méthode de contraception qui vous convient le mieux.

N'allaitez pas votre bébé pendant que vous êtes traitée par Omaveloxolone Reata. On ne sait pas si ce médicament passe dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Omaveloxolone Reata ne devrait pas avoir d'effet sur votre aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

Omaveloxolone Reata contient une quantité négligeable de sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmole de sodium (23 mg) par dose. Autrement dit, il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE OMAVELOXOLONE REATA?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

La dose recommandée est de 150 mg (3 gélules) une fois par jour.

Prendre les gélules à jeun, au moins une heure avant un repas.

Prenez les gélules à peu près à la même heure chaque jour.

Avalez les gélules en entier avec un verre d'eau.

Ne pas écraser ou croquer les gélules avant de les avaler.

-Si vous ne pouvez pas avaler les gélules entières, ouvrez-les et saupoudrez la totalité du contenu sur 2 cuillères à soupe de compote de pommes. Vous devez manger tout le mélange compote de pommes/médicament immédiatement après l'avoir préparé. Ne conservez pas le mélange de compote de pommes et de médicaments pour un usage ultérieur.

Si vous êtes malade (vomissez) après avoir pris votre dose habituelle, **ne prenez pas** d'autres gélules pour compenser. Prenez les gélules comme d'habitude le lendemain.

Si vous avez pris plus de Omaveloxolone Reata que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Omaveloxolone Reata que la quantité prescrite par votre médecin, parlez-en immédiatement un médecin. Gardez cette notice sur vous.

Si vous oubliez une dose de Omaveloxolone Reata

Si vous avez oublié une dose de Omaveloxolone Reata, prenez la dose suivante comme d'habitude le jour suivant. **Ne prenez pas** une double dose pour compenser une dose manquée.

Si vous arrêtez de prendre Omaveloxolone Reata

N'arrêtez pas de prendre ce médicament, sauf si votre médecin vous le demande.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Quelques effets indésirables de Omaveloxolone Reata.

Informez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un de ces symptômes.

Problèmes digestifs. Vous pouvez présenter des symptômes tels que :

- nausée (se sentir mal)
- diarrhée
- douleurs d'estomac
- diminution du poids

Si vous présentez l'un de ces effets indésirables, parlez-en à votre médecin.

Sur la base de vos analyses de sang, votre médecin peut vous dire que vous avez :

- un taux élevé d'enzymes hépatiques dans le sang
- une augmentation du BNP (un marqueur de problèmes cardiaques)
- des modifications du taux de cholestérol et de triglycérides dans le sang

Votre médecin décidera du traitement et de la poursuite ou non de Omaveloxolone Reata.

Autres effets indésirables possibles de Omaveloxolone Reata

Très fréquents (pouvant affecter plus d'un patient sur 10)

- maux de tête
- fatigue
- maux de gorge
- douleurs dorsales
- spasmes musculaires
- grippe
- diminution de l'appétit

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à un patient sur 10)

- lésions aux articulations, aux pieds, aux doigts (causées par la perte de coordination)
- infection des voies urinaires (infection des structures qui transportent l'urine)
- douleurs menstruelles chez les femmes (crampes menstruelles)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER OMAVELOXOLONE REATA?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois indiqué.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Si la gélule est ouverte et mélangée à de la nourriture, vous devez manger tout le mélange compote de pommes/médicament immédiatement après l'avoir préparé. Voir section 3, Prise de Omaveloxolone Reata.

Ne prenez pas ce médicament si vous remarquez que l'emballage est endommagé ou semble avoir été ouvert.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Omaveloxolone Reata

- La substance active est l'omaveloxolone.
- Chaque gélule contient 50 mg d'omaveloxolone.
- Les autres composants sont :

Noyau de la gélule : amidon de maïs pré-gélatinisé, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

Pelliculage : hypromellose, dioxyde de titane (E171)

Qu'est-ce que Omaveloxolone Reata et contenu de l'emballage extérieur

Titulaire de l'autorisation d'accès précoce

Reata Ireland Limited

Bloc A, George's Quay Plaza

George's Quay

Dublin 2

D02 E440 Irlande

Exploitant de l'autorisation d'accès précoce

Laboratoire CEVIDRA

45 boulevard Marcel Pagnol,

06130 Grasse

Fabricant

JensonR+ (Ireland) Limited

2 Dublin Landings, N Wall Quay, North Dock

Dublin 1

D01 V4A3 Irlande

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

{MM/AAAA}

Il existe aussi des liens vers d'autres sites concernant les maladies rares et leur traitement.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé.