

MONOGRAPHIE DE PRODUIT
INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

Pr **ODAN-ETHOSUXIMIDE**

Capsules d'éthosuximide

Capsules, 250 mg, pour administration orale

USP

Anticonvulsivant

Les Laboratoires Odan Ltée.
325 avenue Stillview
Pointe Claire, QC
H9R 2Y6

Date d'approbation initiale:
19 avril 2024

Numéro de contrôle de la présentation: 271469

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE

N/A

TABLEAU DES MATIÈRES

Les sections ou sous-sections qui ne sont pas pertinentes au moment de l'autorisation ne sont pas énumérées.

| | |
|---|----------|
| RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE | 2 |
| TABLEAU DES MATIÈRES | 2 |
| PARTIE I: RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ | 4 |
| 1 INDICATIONS | 4 |
| 1.1 Enfants | 4 |
| 1.2 Personnes âgées..... | 4 |
| 2 CONTRE-INDICATIONS..... | 4 |
| 3 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES | 4 |
| 4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION | 4 |
| 4.1 Considérations posologiques | 4 |
| 4.2 Dose recommandée et modification posologique | 4 |
| 4.4 Administration..... | 5 |
| 4.5 Dose oubliée | 5 |
| 5 SURDOSAGE | 5 |
| 6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE..... | 5 |
| 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS..... | 6 |
| 7.1 Populations particulières..... | 8 |
| 7.1.1 Femmes enceintes | 8 |
| 7.1.2 Allaitement..... | 8 |
| 7.1.3 Enfants..... | 8 |
| 7.1.4 Personnes âgées..... | 8 |
| 8 EFFETS INDÉSIRABLES..... | 9 |
| 8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché..... | 9 |
| 9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES | 9 |
| 9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses | 9 |
| 9.4 Interactions médicament-médicament..... | 9 |

| | | |
|---|--|-----------|
| 9.5 | Interactions médicament-aliment..... | 10 |
| 9.6 | Interactions médicament-plante médicinal | 10 |
| 9.7 | Interactions médicament-tests de laboratoire | 10 |
| 10 | PHARMACOLOGIE CLINIQUE | 10 |
| 10.3 | Pharmacocinétique | 10 |
| 11 | ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT | 10 |
| 12 | INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION..... | 10 |
| PARTIE II: INFORMATIONS SCIENTIFIQUES | | 11 |
| 13 | INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES | 11 |
| 14 | ESSAIS CLINIQUES | 11 |
| 14.3 | Études de biodisponibilité comparative | 11 |
| 15 | MICROBIOLOGIE..... | 12 |
| 16 | TOXICOLOGIE NON-CLINIQUE | 12 |
| 17 | MONOGRAPHIES DE PRODUIT DE SOUTIEN..... | 12 |
| RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT | | 13 |

PARTIE I: RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

ODAN-ETHOSUXIMIDE (éthosuximide) est indiqué pour maîtriser les absences épileptiques (petit mal).

1.1 Enfants

Enfants (3-17 ans): L'innocuité et l'efficacité chez les enfants de moins de 3 ans n'ont pas été établies (voir [4.2 Dose recommandée et modification posologique](#)).

1.2 Personnes âgées

Santé Canada ne dispose d'aucune donnée. La prudence s'impose lors du choix de la dose chez un patient âgé, compte tenu des dysfonctionnements hépatiques et rénaux plus fréquents.

2 CONTRE-INDICATIONS

- ODAN-ETHOSUXIMIDE est contre-indiqué chez les patients hypersensibles à l'éthosuximide ou à tout composant de ce médicament, y compris tout ingrédient non médicinal ou composant du contenant. Pour obtenir la liste complète des ingrédients, voir [6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITIONS ET EMBALLAGE](#).
- ODAN-ETHOSUXIMIDE ne devrait pas être utilisé chez les patients hypersensibles aux imides succiniques ou à leurs composants.

3 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES

Mises en garde et précautions importantes

Des dyscrasies sanguines, dont certaines ont eu une issue fatale, ont été associés à l'emploi de l'éthosuximide; il convient donc de procéder à des numérations globulaires périodiques. Si des signes ou des symptômes d'infection (p. ex., maux de gorge et fièvre) se manifestent, une numération globulaire doit être envisagée à ce moment (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Hématologie](#)).

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.1 Considérations posologiques

Comme pour les autres anticonvulsivants, il est important de procéder lentement lors de l'augmentation ou de la diminution de la dose, ainsi que lors de l'ajout ou du retrait d'autres médicaments. L'arrêt brutal de l'anticonvulsivant peut précipiter les absences épileptiques (petit mal).

Les patients prenant de l'éthosuximide doivent être informés de l'importance de respecter strictement le schéma posologique prescrit.

4.2 Dose recommandée et modification posologique

Dose initiale: enfants de 3 à 6 ans, 250 mg/jour; patients plus âgés, 500 mg/jour en plusieurs prises. La dose doit ensuite être individualisée en fonction de la réponse et de la tolérance du patient.

L'augmentation doit se faire graduellement; p.ex., augmenter la dose quotidienne de 250 mg tous les 4 à 7 jours jusqu'à ce que les crises soient maîtrisées avec un minimum d'effets indésirables.

L'administration de 1,0 à 1,5 g/jour en plusieurs prises suffit souvent à maîtriser les crises; il se peut toutefois qu'il faut dépasser cette quantité augmentant progressivement la dose tout en surveillant de très près la réponse du patient. L'administration de plus de 1,5 g/jour en plusieurs prises exige une étroite surveillance d'un médecin. Chez la plupart des enfants, la posologie optimale s'établit à 20 mg/kg/jour. Cette dose a donné des concentrations plasmatiques moyennes se situant dans l'intervalle thérapeutique accepté de 280 à 710 µmol/L (40 à 100 µg/L). Les schémas thérapeutiques ultérieurs dépendent de l'efficacité du traitement et du dosage des concentrations plasmatiques.

L'éthosuximide peut être administré conjointement avec d'autres anticonvulsivants lorsque diverses formes d'épilepsie coexistent avec les absences (petit mal). La posologie optimale pour la plupart des enfants est de 20 mg/kg/jour.

4.4 Administration

L'éthosuximide peut être pris avec ou sans nourriture.

4.5 Dose oubliée

En cas d'une dose oubliée, la dose suivante doit être prise comme prévu. Une double dose ne doit pas être prise.

5 SURDOSAGE

Symptômes: Les surdoses aiguës peuvent provoquer des nausées, des vomissements et une dépression du SNC incluant le coma accompagné d'insuffisance respiratoire. Aucun lien n'a été établi entre la toxicité de l'éthosuximide et sa concentration plasmatique. L'intervalle thérapeutique s'étend de 280 à 710 µmol/L, bien que des concentrations aussi élevées que 1 050 µmol/L aient été signalées sans signe de toxicité.

Traitement: Le traitement doit comprendre le vomissement (à moins que le patient ne soit ou pourrait rapidement devenir insensible, comateux ou pris de convulsions) ou un lavage gastrique, du charbon activé ou un purgatif et des mesures de soutien générales. L'hémodialyse peut être utile dans le traitement de surdosage de l'éthosuximide. La diurèse forcée et l'exsanguino-transfusion sont inefficaces.

Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE

Tableau 1 – Formes posologiques, concentrations, composition et emballage

| Voie d'administration | Forme posologique / concentration / composition | Ingrédients non médicinaux |
|-----------------------|---|--|
| Orale | Capsules 250 mg | Jaune no 6 (F.D.C.), rouge no 3 (F.D.C), gélatine, glycérine, polyéthylène glycol, eau purifiée et encre blanche (glaçage à la gomme laque, dioxyde de titane, propylène glycol et alcool n-butyle). |

ODAN-ETHOSUXIMIDE : 250 mg d'éthosuximide par capsule. Disponible en flacons PEHD de 60, 100 et 500.

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Veuillez consulter la section [3 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES](#).

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'éthosuximide peut altérer les capacités mentales et physiques nécessaires à l'exécution de tâches potentiellement dangereuses, telles que la conduite d'un véhicule motorisée ou tout autres activités requérant de la vigilance; le patient doit donc être mis en garde en conséquence.

Hématologie

Des dyscrasies sanguines, dont certaines ont eu une issue fatale, ont été associées à l'emploi de l'éthosuximide; il convient donc de procéder à des numérations globulaires périodiques. Si des signes ou des symptômes d'infection (p.ex., maux de gorge et fièvre) se manifestent, une numération globulaire doit être envisagée. Les patients doivent être informés qu'ils doivent contacter rapidement leur médecin s'ils développent des signes ou des symptômes (p.ex., maux de gorge et fièvre) suggérant une infection.

Thrombocytopénie immunitaire d'origine médicamenteuse

Des cas de thrombocytopénie immunitaire pharmacologique (TIP) ont été rapportés avec l'éthosuximide. Dans les cas rapportés, l'apparition de symptômes est survenue 1 à 3 semaines après le début du traitement par l'éthosuximide; un patient a vu ses symptômes réapparaître dans la journée suivant une nouvelle prise du médicament. Dans les cas où la numération plaquettaire a été précisée, le nadir était de 2 000 et 3 000/mm³. Lorsqu'est soupçonné la présence d'une TIP, il faut interrompre l'administration d'ODAN-ETHOSUXIMIDE, surveiller les numérations plaquettaires en série et traiter comme il convient. Si possible, évaluer la présence d'anticorps antiplaquettaires pharmacodépendants. Éviter l'utilisation future d'ODAN-ETHOSUXIMIDE chez les patients ayant des antécédents de TPI induite par l'éthosuximide.

Hépatique/Biliaire/Pancréatique

Des changements morphologiques et fonctionnels du foie ont été signalés chez des animaux ayant reçu de l'éthosuximide. Des études ont révélé des anomalies de la fonction hépatique chez l'humain.

L'éthosuximide doit être administré avec une extrême prudence en présence d'une affection hépatique connue. Il est recommandé de soumettre tous les patients qui prennent ce médicament à des épreuves d'évaluation de la fonction hépatique à intervalles réguliers.

Immunitaire

Des cas de lupus érythémateux systémique ont été signalés lors de l'emploi d'éthosuximide. Le médecin doit tenir compte de cette possibilité.

Neurologique

Administré seul dans des états épileptiques de type mixte, l'éthosuximide peut accroître la fréquence des crises tonico-cloniques (grand mal) chez certains patients.

Psychiatrique

Idées et comportements suicidaires

Des idées et des comportements suicidaires ont été signalés chez des patients traités par des anticonvulsivants pour diverses indications.

Il importe de surveiller tous les patients qui prennent des anticonvulsivants, pour quelque raison que ce soit, afin de déceler tout signe d'idées ou de comportements suicidaires et d'entreprendre un traitement approprié s'il y a eu.

Il faut avertir les patients (et leurs aidants) de consulter un médecin s'ils commencent à avoir des idées ou des comportements suicidaires.

Une méta-analyse de la FDA regroupant un certain nombre d'essais comparatifs avec placebo menés avec répartition aléatoire, où des anticonvulsivants étaient utilisés pour diverses indications, a montré une légère augmentation du risque d'idées et de comportements suicidaires chez les patients traités par ces médicaments. Le mécanisme de ce risque n'est pas connu.

Au total, 43 892 patients ont participé aux études comparatives avec placebo incluses dans cette méta-analyse. Environ 75 % des patients ont reçu des anticonvulsivants pour d'autres indications que l'épilepsie et dans la majorité de ces cas, le médicament était administré (anticonvulsivant ou placebo) en monothérapie. Les patients épileptiques représentaient environ 25 % du nombre total de patients traités dans les études comparatives avec placebo, et pour la majorité des patients épileptiques, le traitement (anticonvulsivant ou placebo) était administré en complément avec d'autres anticonvulsivants (c'est-à-dire que les patients des deux groupes de traitement étaient traités avec un ou plusieurs anticonvulsivants). Par conséquent, la faible augmentation du risque d'idées et de comportements suicidaires signalée dans cette méta-analyse (0,43 % chez les patients recevant des anticonvulsivants contre 0,24 % chez les patients sous placebo) se rapporte en grande partie à des patients qui ont reçu le traitement en monothérapie (anticonvulsivant ou placebo) pour d'autres indications que l'épilepsie. Le protocole de cette méta-analyse ne permet pas d'évaluer le risque d'idées et de comportements suicidaires chez les patients épileptiques qui prenaient des anticonvulsivants, car cette population ne représentait qu'une minorité de patients inclus dans l'étude et que la prise d'autres anticonvulsivants par les patients des deux groupes est un facteur confusionnel qui complique la comparaison avec le placebo.

Rénale

Des études ont révélé des anomalies de la fonction rénale chez l'humain.

L'éthosuximide doit être administrée avec une extrême prudence en présence d'une affection rénale. Il est recommandé de soumettre tous les sujets qui prennent ce médicament à des analyses d'urine à intervalles réguliers.

Peau

Des réactions dermatologiques graves, dont le syndrome de Stevens-Johnson (SJS) ont été rapportées lors du traitement par l'éthosuximide. Le SJS peut être fatal. L'apparition des symptômes se produit généralement dans les 28 jours, mais peut survenir plus tard. Le traitement par ODAN-ETHOSUXIMIDE doit être interrompu au premier signe d'éruption cutanée, à moins que l'éruption ne soit manifestement pas liée au médicament. Si les signes ou les symptômes suggèrent un SJS, l'utilisation de ce médicament ne doit pas être reprise et un traitement alternatif doit être envisagé.

Le syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS) également connue sous le nom d'hypersensibilité multi-organique, est survenu avec ODAN-ETHOSUXIMIDE. Certains de ces événements ont été mortels ou ont mis la vie en danger. Le DRESS se manifeste généralement, mais pas exclusivement, par de la fièvre, une éruption cutanée, une lymphadénopathie et/ou un gonflement du visage, en association avec une atteinte sur d'autres organes, comme une hépatite, une néphrite, des anomalies hématologiques, une myocardite ou une myosite, ressemblant parfois à une infection virale

aiguë. L'éosinophilie est souvent présente. Cette maladie est variable dans son expression, et d'autres organes non mentionnés ici peuvent être impliqués. Il est important de noter que les premières manifestations d'hypersensibilité (p.ex., fièvre et lymphadénopathie) peuvent être présentes même en l'absence d'éruption cutanée. Si de tels signes ou symptômes sont présents, le patient doit être évalué immédiatement. L'administration d'ODAN-ETHOSUXIMIDE doit être interrompue si une autre étiologie des signes ou symptômes ne peut être établie.

7.1 Populations particulières

7.1.1 Femmes enceintes

D'après des rapports récents, il existe un lien entre l'emploi d'anticonvulsivants et l'augmentation de la fréquence de malformations congénitales chez les enfants nés de femmes épileptiques prenant de tels médicaments pendant la grossesse. La fréquence des malformations congénitales, qui est d'environ 2 % dans la population générale, peut doubler ou tripler chez les enfants de femmes épileptiques traitées. Cette augmentation est en majeure partie imputable à des anomalies particulières, dont des malformations cardiaques et des fentes labiopalatines. Néanmoins, la grande majorité des femmes épileptiques sous traitement anticonvulsivant donnent naissance à des enfants normaux.

Même si plus de données concernent la phénytoïne et le phénobarbital, ce sont aussi les anticonvulsivants le plus souvent prescrits. Certains rapports évoquent toutefois la possibilité qu'un tel lien puisse être établi avec d'autres anticonvulsivants, y compris la triméthadione et la paraméthadione. Il est cependant possible que d'autres facteurs, telles une prédisposition génétique ou l'épilepsie proprement dite, contribuent à la fréquence élevée de malformations congénitales ou en soient principalement responsables.

Il ne faut pas interrompre la médication antiépileptique chez les patientes dont le traitement vise à prévenir les crises majeures, sous peine de précipiter l'apparition de l'état de mal épileptique et d'une hypoxie pouvant mettre en danger tant la mère que l'enfant à naître. En ce qui concerne les médicaments administrés pour prévenir les crises d'épilepsies mineures, il faut, dans chaque cas, peser le risque que comporte l'interruption du traitement avant ou pendant la grossesse contre le risque de malformations congénitales, en tenant compte des antécédents familiaux.

Les femmes épileptiques en âge de procréer doivent être incité à consulter un spécialiste et à signaler sans tarder toute grossesse à leur médecin. Si le bien-fondé du traitement antiépileptique est remis en question, il convient de consulter.

Il faut garder à l'esprit les considérations qui précèdent et administrer l'éthosuximide aux femmes en âge de procréer que si les bienfaits thérapeutiques escomptés pour la mère l'emportent sur les risques pour le fœtus.

7.1.2 Allaitement

Les femmes sous éthosuximide ne doivent pas allaiter leur enfant. L'éthosuximide est excrété dans le lait maternel.

7.1.3 Enfants

L'innocuité et l'efficacité de l'éthosuximide chez les enfants de moins de 3 ans n'ont pas été établies (voir [4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION](#)).

7.1.4 Personnes âgées

Santé Canada ne dispose d'aucune donnée.

8 EFFETS INDÉSIRABLES

8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché

Troubles gastro-intestinaux: Les symptômes gastro-intestinaux sont fréquents et comprennent l'anorexie, des malaises gastriques, des nausées et vomissements, des crampes, des douleurs épigastriques et abdominales, la perte de poids et la diarrhée. Des cas d'hypertrophie des gencives et d'œdème de la langue ont été signalés.

Troubles de l'appareil génito-urinaire: Hématurie microscopique et saignements vaginaux.

Troubles hématopoïétiques: Leucopénie, agranulocytose, pancytopenie, anémie aplasique, avec ou sans aplasie médullaire, éosinophilie et thrombocytopenie.

Troubles du système nerveux: Les réactions nerveuses et sensorielles signalées au cours du traitement par l'éthosuximide comprennent les manifestations suivantes : somnolence, céphalées, étourdissements, euphorie, hoquet, irritabilité, hyperactivité, léthargie, fatigue et ataxie. Parmi les anomalies psychiatriques ou psychologiques associées à l'administration d'éthosuximide, il faut souligner la perturbation du sommeil, les terreurs nocturnes, l'incapacité de se concentrer et l'agressivité. Ces effets sont plus susceptibles de se produire chez les patients ayant déjà éprouvé des troubles psychologiques. De rares cas de psychose paranoïaque, d'augmentation de la libido et d'aggravation de la dépression avec intention suicidaire déclarée ont été signalés.

Troubles tégumentaires: Les manifestations cutanées observées lors de l'administration d'éthosuximide comprennent l'urticaire, le syndrome de Stevens-Johnson (SJS), le syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS), le lupus érythémateux disséminé et les éruptions érythémateuses et prurigineuses.

Divers: Myopie et hirsutisme

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses

Étant donné que l'éthosuximide peut interagir avec les autres antiépileptiques administrés en concomitance, un dosage périodique des concentrations sériques de ces médicaments peut s'avérer nécessaire (voir le Tableau 2).

9.4 Interactions médicament-médicament

Les médicaments apparaissant dans ce tableau sont fondés sur des exposés de cas ou des études sur les interactions médicamenteuses, ou encore sur les interactions potentielles en raison de l'ampleur ou de la gravité anticipée de l'interaction (ceux qui ont été identifiés comme contre-indiqués).

Tableau 2 – Interactions médicament-médicament établies ou potentielles

| Nom propre/nom usuel | Source de preuve | Effet | Commentaire clinique |
|----------------------|------------------|-------|----------------------|
|----------------------|------------------|-------|----------------------|

| | | | |
|---|------|---|--|
| Anticonvulsivants tels que la phénytoïne, le phénobarbital, l'acide valproïque et la lamotrigine. | T, É | L'éthosuximide peut provoquer une élévation des taux sériques de phénytoïne. L'acide valproïque aurait fait augmenter ou diminuer la concentration d'éthosuximide selon certains rapports. | Un dosage périodique des concentrations sériques de ces médicaments peut s'avérer nécessaire durant le traitement. |
|---|------|---|--|

Légende: É = étude de cas; EC = essai clinique; T = théorique

9.5 Interactions médicament-aliment

Aucune interaction avec des aliments n'a été établie.

9.6 Interactions médicament-plante médicinal

Aucune interaction avec des produits à base de plantes médicinales n'a été établie.

9.7 Interactions médicament-tests de laboratoire

Aucune interaction avec des tests de laboratoire n'a été établie.

10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

10.3

Pharmacocinétique

Absorption:

ODAN-ETHOSUXIMIDE (éthosuximide) est complètement et rapidement absorbé par le tube digestif. Le pic plasmatique est atteint 1 à 7 heures après l'administration d'une dose unique par voie orale.

Distribution:

L'éthosuximide ne se lie pas fortement aux protéines plasmatiques; par conséquent, le médicament est présent dans la salive et le liquide céphalorachidien à des concentrations à peu près égale à celle du plasma. Les concentrations thérapeutiques se situent entre 280 et 710 mcmol/L (40 à 100 µg/mL).

Métabolisme:

L'éthosuximide est largement biotransformé en au moins 3 métabolites dans le plasma.

Élimination:

La demi-vie d'élimination est de 40 à 60 heures chez l'adulte et de 30 heures chez l'enfant. Seulement 12 à 20 % du médicament est excrété sous forme inchangée dans l'urine.

11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT

Conserver les capsules d'ODAN-ETHOSUXIMIDE à température ambiante (entre 15 et 30 °C).

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Pas d'instructions particulières de manipulation.

ODAN-ETHOSUXIMIDE (Capsules d'éthosuximide),
Monographie de produit

Page 10 de 18

PARTIE II: INFORMATIONS SCIENTIFIQUES

13 INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

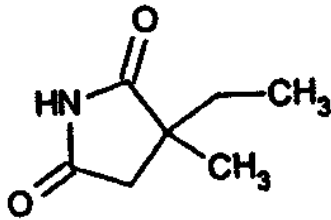
Substance pharmaceutique

Nom propre: Éthosuximide

Nom chimique: 3-éthyl-3-méthyl-2, 5-pyrrolidinédione, 3-éthyl-3-méthyl-, (±)-.

Formule moléculaire et masse moléculaire: C₇H₁₁NO₂ - 141.17 g/mol

Formule de structure:



14 ESSAIS CLINIQUES

Aucune information sur les données des essais cliniques n'est disponible pour ce produit pharmaceutique.

14.3 Études de biodisponibilité comparatives

Une étude comparative de biodisponibilité, à dose unique (1 x 250 mg), randomisée, à deux croisements, d'ODAN-ETHOSUXIMIDE (Les Laboratoires Odan Ltée.) et ZARONTIN® (Erfa Canada 2012 Inc.) a été menée chez 30 sujets de sexe masculin et féminin en bonne santé, dans des conditions de jeûne. Les données de 29 sujets qui ont été inclus dans les analyses pharmacocinétiques et statistiques est présenté dans le tableau suivant :

TABLEAU RÉCAPITULATIF DES DONNÉES COMPARATIVES DE BIODISPONIBILITÉ

| Éthosuximide (1 x 250 mg) À partir des données mesurées Moyenne géométrique Moyenne arithmétique (% de CV) | | | | |
|--|-------------------------|-------------------------|---|--------------------------------------|
| Paramètre | Test ¹ | Reference ² | Rapport de moyenne géométriques (%) | Intervalle de confiance (90 %) |
| ASC _{0-72h} (hr. ng/mL) | 286.98 291.51 (17.5) | 286.45 291.29 (17.8) | 100.2 | 98.5-101.8 |
| C _{max} (ng/mL) | 8.25 8.4764 (22.7) | 7.87 8.0101 (19.4) | 104.8 | 98.6-111.4 |

| | | | | |
|--------------------------------------|------------------|-----------------|--|--|
| T _{max} ³ (h) | 0.50 (0.17-7.00) | 0.75(0.33-5.00) | | |
|--------------------------------------|------------------|-----------------|--|--|

¹ ODAN-ETHOSUXIMIDE (Capsules d'éthosuximide 250 mg), Les Laboratoires Odan Ltée.

² ZARONTIN® (Capsules d'éthosuximide 250 mg), ERFA Canada 2012 Inc.

³ Exprimée en médiane (intervalle) seulement.

En raison de la longue demi-vie d'élimination de l'éthosuximide, l'ASC_i et le T_{1/2} n'ont pas pu être calculés avec précision à partir des données obtenues dans cette étude.

15 MICROBIOLOGIE

Aucune information microbiologique n'est requise pour ce produit pharmaceutique.

16 TOXICOLOGIE NON-CLINIQUE

Il n'y a pas eu d'études adéquates et bien contrôlées sur la cancérogénicité, la mutagénicité ou l'altération de la fertilité de ce produit.

17 MONOGRAPHIES DE PRODUIT DE SOUTIEN

^{Pr}ZARONTIN® (Capsules d'éthosuximide, 250 mg), numéro de contrôle de la présentation 267168, Monographie de produit, Searchlight Pharma Inc. (2022, 10, 11).

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **ODAN-ETHOSUXIMIDE** **Capsules d'éthosuximide**

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **ODAN-ETHOSUXIMIDE** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **ODAN-ETHOSUXIMIDE**.

Mises en garde et précautions importantes

Dyscrasies sanguines : Des maladies du sang, qui peuvent être mortelles, peuvent survenir pendant que vous prenez ODAN-ETHOSUXIMIDE. Vous subirez régulièrement des analyses de sang pendant votre traitement par ODAN-ETHOSUXIMIDE pour vérifier l'apparition de ces effets secondaires. Parlez à votre professionnel de la santé dès que possible si vous présentez un signe ou un symptôme d'infection, comme un mal de gorge ou de la fièvre.

Pourquoi ODAN-ETHOSUXIMIDE est-il utilisé?

ODAN-ETHOSUXIMIDE est utilisé pour maîtriser les absences épileptiques (petit mal).

Comment ODAN-ETHOSUXIMIDE agit-il?

ODAN-ETHOSUXIMIDE est un médicament antiépileptique. Il sert à traiter l'épilepsie. Le mode d'action exact n'est pas totalement compris.

Quels sont les ingrédients dans ODAN-ETHOSUXIMIDE?

Ingrédient médicinal: Éthosuximide

Ingrédients non-médicinaux : Jaune no 6 (F.D.C.), rouge no 3 (F.D.C), gélatine, glycérine, polyéthylèneglycol, eau purifiée et encre blanche (glaçage à la gomme laque, dioxyde de titane, propylène glycol et alcool n-butylrique).

ODAN-ETHOSUXIMIDE est disponible sous les formes posologiques suivantes:

- Capsules 250 mg

Ne prenez pas ODAN-ETHOSUXIMIDE si:

- vous êtes allergique à l'éthosuximide ou à tout autre ingrédient d'ODAN-ETHOSUXIMIDE (voir **Quels sont les ingrédients dans ODAN-ETHOSUXIMIDE?**);
- vous êtes allergique aux médicaments succinimides, également utilisés pour traiter l'épilepsie, ou aux composants de ces produits.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ODAN-ETHOSUXIMIDE, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- si vous avez des problèmes de foie ou de rein
- si vous avez ou avez eu une dépression ou des troubles de l'humeur
- si vous avez ou avez eu des crises épileptiques tonico-cloniques (grand mal)
- si vous souffrez d'états épileptiques de type mixte
- si vous souffrez du lupus, une maladie auto-immunitaire

Autres mises en garde à connaître :

Problèmes de santé mentale: Certaines personnes ont des pensées suicidaires ou autodestructrices avec la prise de médicaments pour prévenir les crises tels qu'ODAN-ETHOSUXIMIDE. Si cela vous arrive, parlez-en à votre professionnel de la santé ou obtenez une aide médicale immédiate.

Réactions cutanées graves: Des réactions cutanées graves, qui peuvent être fatales, peuvent survenir chez les personnes prenant ODAN-ETHOSUXIMIDE. Ces réactions comprennent le syndrome de Stevens-Johnson (SJS) et le syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS). Obtenez une aide médicale immédiate si vous présentez une éruption cutanée à n'importe quel moment pendant votre traitement par ODAN-ETHOSUXIMIDE. Voir le tableau **Effets secondaires graves et mesures à prendre**, ci-dessous, pour obtenir des renseignements sur ces effets et d'autres effets secondaires graves.

Grossesse et allaitement:

- Vous ne devez pas tomber enceinte pendant que vous prenez ODAN-ETHOSUXIMIDE.
- Les femmes qui prennent des anticonvulsivants comme ODAN-ETHOSUXIMIDE pendant leur grossesse ont un risque plus élevé d'avoir des enfants nés avec des malformations congénitales.
- Parlez immédiatement à votre professionnel de la santé si vous tombez enceinte ou si vous pensez être enceinte pendant que vous prenez ODAN-ETHOSUXIMIDE.
- Si vous tombez enceinte pendant que vous prenez ODAN-ETHOSUXIMIDE, parlez à votre professionnel de la santé de la possibilité de vous inscrire au registre nord-américain des médicaments antiépileptiques pendant la grossesse. Le but de ce registre est de collecter des informations sur la sécurité des médicaments utilisés pour traiter les convulsions pendant la grossesse. Vous pouvez vous inscrire à ce registre en composant le 1-888-233-2334. Des informations sur le registre sont également disponibles sur le site Web suivant:
<https://www.aedpregnancyregistry.org/?lang=fr>
- N'allaitez pas pendant que vous prenez ODAN-ETHOSUXIMIDE. ODAN-ETHOSUXIMIDE passe dans le lait maternel. Discutez avec votre professionnel de la santé des autres façons de nourrir votre bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines: Avant d'effectuer des tâches qui peuvent nécessiter une attention particulière, attendez de savoir comment vous réagissez à ODAN-ETHOSUXIMIDE.

Tests sanguins et surveillance: ODAN-ETHOSUXIMIDE peut provoquer des tests sanguins et urinaires anormaux. Vous aurez régulièrement des analyses de sang et d'urine pendant que vous prenez ODAN-ETHOSUXIMIDE pour surveiller la santé de vos cellules sanguines ainsi que de votre foie et de vos reins. Votre professionnel de la santé décidera quand effectuer des analyses de sang et d'urine et interprétera les résultats. Si vous manquez un rendez-vous, parlez-en à votre professionnel de la santé dès que possible pour le reporter.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits des médicaments alternatifs.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec ODAN-ETHOSUXIMIDE :

- autres anticonvulsivants, utilisés pour traiter l'épilepsie, tels que la phénytoïne, le phénobarbital ou l'acide valproïque
- lamotrigine, un médicament anticonvulsivant utilisé pour traiter l'épilepsie et les troubles bipolaires.

Ne débutez pas ou ne cessez pas la prise d'autres médicaments sans en parler à votre professionnel de la santé. Il pourrait être nécessaire de vérifier la concentration sanguine d'ODAN-ETHOSUXIMIDE et de tout autre médicament antiépileptique au moyen de tests sanguins.

Comment prendre ODAN-ETHOSUXIMIDE:

- Prenez ODAN-ETHOSUXIMIDE exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a prescrit.
- Votre professionnel de la santé vous prescrira une faible dose qu'il augmentera lentement pour trouver la meilleure dose pour vous. Cela peut prendre plusieurs semaines ou mois.
- N'arrêtez PAS de prendre ODAN-ETHOSUXIMIDE ou ne modifiez pas votre dose sans en parler à votre professionnel de la santé. Cela peut aggraver vos crises ou provoquer des effets secondaires graves.
- ODAN-ETHOSUXIMIDE peut être pris avec ou sans nourriture.
- Ce médicament vous a été prescrit personnellement. Ne le donnez PAS à quelqu'un d'autre. Cela peut leur causer du tort, même si leurs symptômes sont similaires aux vôtres.

Dose habituelle:

Adulte: 250 mg deux fois par jour.

Enfant (3 à 17 ans): Votre professionnel de la santé décidera de la dose qui convient à votre enfant en fonction de son poids corporel.

Surdosage:

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'ODAN-ETHOSUXIMIDE, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée:

Si vous oubliez une dose d'ODAN-ETHOSUXIMIDE, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Si c'est presque le moment de prendre la dose suivante, sautez la dose oubliée et poursuivez votre horaire posologique habituel. Ne prenez pas deux doses à la fois pour compenser la dose oubliée.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ODAN-ETHOSUXIMIDE?

Ce ne sont pas tous les effets secondaires possibles que vous pourriez avoir en prenant ODAN-

ETHOSUXIMIDE. Si vous ressentez des effets secondaires non mentionnés ici, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Les effets indésirables peuvent inclure :

- Nausées, diarrhée, vomissements, indigestion
- Perte d'appétit, crampes ou douleurs d'estomac
- Perte de poids
- Hoquet
- Troubles du sommeil, terreurs nocturnes
- Difficultés de concentration
- Somnolence, étourdissements, léthargie, sédation
- Euphorie, hyperactivité, irritabilité

| Effets secondaires et mesures à prendre | | | |
|---|---|-------------------|---|
| Symptôme / effet | Consultez votre professionnel de la santé | | Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement |
| | Seulement si l'effet est grave | Dans tous les cas | |
| PEU FRÉQUENT | | | |
| Problèmes de santé mentale: pensées suicidaires ou autodestructrices | | | ✓ |
| Réactions allergiques: enflure des yeux, des lèvres, de la bouche, de la langue, du visage et de la gorge, démangeaisons, éruptions cutanées, urticaire, difficulté à avaler ou à respirer | | | ✓ |
| Diminution des plaquettes sanguines: fatigue, faiblesse, saignements ou ecchymoses (« bleus ») plus facilement que la normale, saignements de nez | | ✓ | |
| Diminution des globules blancs: fatigue, fièvre, courbatures, douleurs, symptômes grippaux, mal de gorge, augmentation des infections | | ✓ | |
| Troubles psychotiques: hallucinations (entendre et voir des choses qui ne sont pas là), psychose agressive | | ✓ | |

| Effets secondaires et mesures à prendre | | | |
|--|---|-------------------|---|
| Symptôme / effet | Consultez votre professionnel de la santé | | Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement |
| | Seulement si l'effet est grave | Dans tous les cas | |
| Réactions cutanées graves (SJS, DRESS): peau qui pèle, qui écaille ou qui forme des cloques de façon sévère pouvant affecter la bouche, les yeux, le nez ou les organes génitaux, démangeaisons, éruption cutanée sévère, gonflement et rougeur des yeux ou du visage, sensation pseudo-grippale, fièvre, frissons, courbatures, gonflement des ganglions lymphatiques, toux, jaunissement de la peau ou des yeux, douleur ou inconfort à la poitrine, sensation de soif, uriner moins souvent, moins d'urine ou urine foncée | | | ✓ |
| Douleur et inflammation des articulations | | ✓ | |
| Porphyrie (maladie du sang): douleur abdominale, sensibilité à la lumière causant des éruptions cutanées, des cloques et des cicatrices, crises, troubles mentaux ou lésions nerveuses | | | ✓ |
| Ataxie: Manque de coordination volontaire des mouvements musculaires | | ✓ | |

Si vous avez un symptôme gênant ou un effet secondaire qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave suffisamment pour interférer avec vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ;
- Téléphonant sans frais 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.

Entreposage:

Conservez ODAN-ETHOSUXIMIDE à température ambiante (entre 15°C et 30°C).

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

Ne gardez PAS de médicament périmé ou dont vous n'avez plus besoin. Tout médicament périmé ou non utilisé doit être rapporté à votre pharmacien.

Pour en savoir davantage au sujet d'ODAN-ETHOSUXIMIDE :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), ou en téléphonant le fabricant au 1-888-666-6326.

Le présent dépliant a été rédigé par Les Laboratoires Odan Ltée.

Dernière révision: 19 avril 2024