

PART III: CONSUMER INFORMATION

PrPANCREASE® MT 4
PrPANCREASE® MT 10
PrPANCREASE® MT 16

Pancrelipase Delayed-Release Capsules

This leaflet is Part III of a three-part "Product Monograph" published when PANCREASE® MT was approved for sale in Canada and is designed specifically for Consumers. This leaflet is a summary and will not tell you everything about PANCREASE® MT. Contact your doctor or pharmacist if you have any questions about the drug.

cellulose, montan glycol wax, simethicone emulsion, talc, and triethyl citrate. The capsule shell contains gelatin, titanium dioxide, sodium lauryl sulfate, sorbitan monolaurate, and iron oxide.

What dosage forms it comes in:
 PANCREASE® MT 4 Capsules
 PANCREASE® MT 10 Capsules
 PANCREASE® MT 16 Capsules

WARNINGS AND PRECAUTIONS

ABOUT THIS MEDICATION

What the medication is used for:

PANCREASE® MT is for the treatment of pancreatic insufficiency attributed to cystic fibrosis, chronic pancreatitis, or any other medically defined pancreatic disease that might require pancreatic enzyme therapy, as determined by your doctor.

What it does:

PANCREASE® MT is classified as a digestant. This means that PANCREASE® MT capsules contain enzymes that help in the digestion of food. These enzymes – called lipase, amylase and protease – break down the fats, proteins and starches in food and convert them into substances that can be easily used by the body. The tiny microtablets inside each capsule of PANCREASE® MT contain a certain amount of each of these enzymes. Because these microtablets are enteric coated, they are not digested by the stomach but work directly in the lower gastrointestinal tract. Once they have done their work, any undigested enzymes are simply passed out of the body in the feces (bowel movements).

When it should not be used:

PANCREASE® MT should not be used if you have known hypersensitivity to porcine protein, pancreatic enzymes or any excipients; and/or during acute pancreatitis or the acute exacerbation of chronic pancreatitis.

What the medicinal ingredient is:

Each capsule of enteric-coated porcine pancreatic enzyme concentrate microtablets contains:

PANCREASE® MT 4	Lipase	4,200 USP Units
	Amylase	17,500 USP Units
	Protease	10,000 USP Units
PANCREASE® MT 10	Lipase	10,500 USP Units
	Amylase	43,750 USP Units
	Protease	25,000 USP Units
PANCREASE® MT 16	Lipase	16,800 USP Units
	Amylase	70,000 USP Units
	Protease	40,000 USP Units

What the nonmedicinal ingredients are:

colloidal anhydrous silica, crospovidone, magnesium stearate, methacrylic acid ethyl acrylate copolymer, microcrystalline

Serious Warnings and Precautions

Pancreatic enzyme products, including PANCREASE® MT, have been associated with strictures of the ileo-caecum and large intestine if given at high doses chronically to patients with cystic fibrosis.

PANCREASE® MT cannot be substituted (unit for unit) with other pancreatic enzyme products because they are biological products and, therefore, differ in their manufacturing processes, formulations, exact composition, enzymatic activities, stability and bioactivity in the small intestine, so the response of the patient to the estimated dose must be monitored and adjusted as necessary.

BEFORE you use PANCREASE® MT talk to your doctor or pharmacist if you:

- are allergic to pork (pig) products
- have a history of blockage of your intestines, or scarring or thickening of your bowel wall (fibrosing colonopathy)
- have gout, kidney disease or high blood uric acid (hyperuricemia)
- have trouble swallowing capsules
- have any other medical condition
- are pregnant or plan to become pregnant. It is not known if PANCREASE® MT will harm your unborn baby
- are breast-feeding or plan to breast-feed. It is not known if PANCREASE® MT passes into your breast milk. You and your doctor should decide if you will take PANCREASE® MT or breast-feed.

Tell your doctor about all the medicines you take, including prescription and nonprescription drugs, natural health products, vitamins, or herbal supplements.

PROPER USE OF THIS MEDICATION

PANCREASE® MT capsules and capsule contents should not be **crushed or chewed**. Capsules should be swallowed whole. If there is a problem with taking capsules whole (younger children may sometimes have a problem swallowing the capsules) the capsules may be opened up and the microtablets mixed with soft food which does not require chewing e.g., applesauce, dessert gelatin, etc., but not milk, ice cream, other dairy products or custard because the pH is too high. If you sprinkle

PANCREASE® MT on food, give the PANCREASE® MT and food mixture to your child right away. Do not store PANCREASE® MT that is mixed with food.

Your doctor will do special tests periodically and, if necessary, will adjust the number of capsules you or your child take. **Do not change the number of capsules unless your doctor tells you to. Taking too many capsules over a long period of time may lead to complications.**

You should always drink plenty of fluids to maintain your body's fluid balance.

Usual dose

Adults and Children:

Because PANCREASE® MT acts as a digestant, the capsules should be taken with, and only with, meals and snacks. Your doctor will tell you how many capsules to take with each meal and with snacks. The doctor may instruct you to start with a small number of capsules and gradually increase the number until the best effect is achieved. **Follow your doctor's instructions carefully.** The number of capsules you should take is calculated according to age, weight and the results of special tests. Usually, a certain number of capsules are taken with each meal and half that number are taken with each snack. The total number of capsules per day usually reflects 3 meals and 2 snacks per day.

Infants < 12 months:

Give PANCREASE® MT right before each feeding of formula or breast milk. Do not mix PANCREASE® MT capsule contents directly into formula or breast milk. Do not store PANCREASE® MT that is mixed with food. **Follow your doctor's instructions carefully.**

Overdose:

In case of drug overdose, contact a health care practitioner, hospital emergency department or regional Poison Control Centre immediately, even if there are no symptoms.

Missed Dose:

If you forget to take PANCREASE® MT, call your healthcare provider or wait until your next meal and take your usual number of capsules. Take your next dose at your usual time. **Do not make up for missed doses.**

SIDE EFFECTS AND WHAT TO DO ABOUT THEM

The most common adverse reactions are abdominal discomfort, constipation and dermatitis. Other gastrointestinal reactions are less common and include abnormal stool and diarrhea. Nausea and vomiting have been reported, but are not common. With high doses, perianal irritation and inflammation have been reported.

Allergic or hypersensitivity reactions of the skin have been reported.

Increase in blood uric acid levels. This may cause worsening of swollen, painful joints (gout) caused by an increase in your blood uric acid levels.

SERIOUS SIDE EFFECTS, HOW OFTEN THEY HAPPEN AND WHAT TO DO ABOUT THEM

Symptom / effect	Talk with your doctor		Stop taking drug and call your doctor immediately
	Only if severe	In all cases	
Very rare abdominal pain, bloating, nausea, vomiting, diarrhea and/or constipation	T		T
Rare Allergic reactions : • trouble breathing • skin rash • swollen lips	T		T

This is not a complete list of side effects. For any unexpected effects while taking PANCREASE® MT, contact your doctor or pharmacist.

HOW TO STORE IT

You should keep the capsules in the bottle with the lid tightly closed. Store the bottle in a dry place with a temperature of 10°C-25°C (room temperature). Do not refrigerate.

The PANCREASE® MT 4 bottle contains a desiccant canister. DO NOT eat or throw away the canister (desiccant) in your medicine bottle. This packet will protect your medicine from moisture.

Keep out of the sight and reach of children.

If you have any questions that have not been answered in this leaflet, please consult your doctor, pharmacist or other health care professional.

REPORTING SUSPECTED SIDE EFFECTS

You can report any suspected adverse reactions associated with the use of health products to the Canada Vigilance Program by one of the following 3 ways:

-
- \$ Report online at www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting
 - \$ Call toll-free at 1-866-234-2345
 - \$ Complete a Canada Vigilance Reporting Form and:
 - Fax toll-free to 1-866-678-6789, or
 - Mail to: Canada Vigilance Program
Health Canada
Postal Locator 1908C
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Postage paid labels, Canada Vigilance Reporting Form and the adverse reaction reporting guidelines are available on the MedEffect® Canada Web site at www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting

NOTE: Should you require information related to the management of side effects, contact your health professional. The Canada Vigilance Program does not provide medical advice.

MORE INFORMATION

For questions, concerns, or the full product monograph go to:
www.janssen.com/canada
or contact the manufacturer, Janssen Inc., at:
1-800-567-3331 or 1-800-387-8781.

This leaflet was prepared by
Janssen Inc.
Toronto, Ontario M3C 1L9

Last revised: November 2017
All trademarks used under license.

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr **PANCREASE® MT 4**
Pr **PANCREASE® MT 10**
Pr **PANCREASE® MT 16**

Capsules de pancrélipase à libération différée

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente de PANCREASE® MT au Canada 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 PANCREASE® MT. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

À PROPOS DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

PANCREASE® MT sert au traitement de l'insuffisance pancréatique attribuable à la fibrose kystique, à la pancréatite chronique ou à toute autre maladie pancréatique définie médicalement qui pourrait exiger une thérapie à base d'enzymes pancréatiques, selon l'avis de votre médecin.

Les effets de ce médicament :

PANCREASE® MT appartient à la classe des enzymes digestives. Cela signifie que les capsules PANCREASE® MT contiennent des enzymes qui aident à digérer les aliments. Ces enzymes – appelées lipase, amylase et protéase – décomposent les graisses, les protéines et les amidons dans les aliments et les transforment en substances qui peuvent être facilement utilisées par l'organisme. Les minuscules microcomprimés à l'intérieur de chaque capsule PANCREASE® MT contiennent une certaine quantité de chacune de ces enzymes. Ces microcomprimés sont entérosolubles, ce qui signifie qu'ils ne sont pas digérés par l'estomac, mais qu'ils agissent directement dans le tractus gastro-intestinal inférieur. Une fois que les enzymes ont exercé leur action, toute enzyme non digérée est simplement éliminée de l'organisme dans les selles (défécation).

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

PANCREASE® MT ne doit pas être utilisé si vous avez une hypersensibilité connue aux protéines de porc, aux enzymes pancréatiques ou à l'un des ingrédients inactifs; en cas de pancréatite aiguë ou lors d'exacerbations aiguës de pancréatite chronique.

L'ingrédient médicamenteux est :

Chaque capsule de microcomprimés entérosolubles de concentré d'enzymes pancréatiques porcines contient :

PANCREASE® MT 4	Lipase	4 200 unités USP
	Amylase	17 500 unités USP
	Protéase	10 000 unités USP
PANCREASE® MT 10	Lipase	10 500 unités USP
	Amylase	43 750 unités USP
	Protéase	25 000 unités USP
PANCREASE® MT 16	Lipase	16 800 unités USP
	Amylase	70 000 unités USP
	Protéase	40 000 unités USP

Les ingrédients non médicinaux sont :

Silice colloïdale anhydre, crospovidone, stéarate de magnésium, copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle, cellulose microcristalline, cire de lignite glycolée, siméthicone en émulsion, talc et citrate triéthylrique. L'enveloppe de la capsule contient de la gélatine, du dioxyde de titane, du laurylsulfate de sodium, du monolaurate de sorbitane et de l'oxyde de fer.

Les formes posologiques sont :

Capsules PANCREASE® MT 4
Capsules PANCREASE® MT 10
Capsules PANCREASE® MT 16

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

Les produits à base d'enzymes pancréatiques, y compris PANCREASE® MT, ont été associés à des sténoses (rétrécissements) de l'appendice iléo-cæcal et du gros intestin s'ils sont administrés à des doses élevées sur de longues périodes à des patients atteints de fibrose kystique.

PANCREASE® MT ne peut pas être substitué (unité pour unité) à d'autres produits à base d'enzymes pancréatiques, car il s'agit de produits biologiques. Par conséquent, le procédé de fabrication, la formulation, la composition exacte, l'activité enzymatique, la stabilité et la bioactivité dans l'intestin grêle sont différents d'un produit à l'autre. La réponse du patient à la dose estimée doit donc être surveillée et ajustée au besoin.

AVANT de commencer un traitement par PANCREASE® MT, informez votre médecin ou pharmacien si vous :

- êtes allergique aux produits du porc
- avez des antécédents de blocages intestinaux, de cicatrisation ou d'épaississement de la paroi de vos intestins (colopathie fibrosante)
- êtes atteint de la goutte, d'une maladie rénale ou si vous avez un taux sanguin élevé d'acide urique (hyperuricémie)

- avez de la difficulté à avaler des capsules
- avez tout autre problème médical
- êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir. On ignore si la prise de PANCREASE® MT peut affecter le fœtus.
- vous allaitez ou vous envisagez l'allaitement. On ignore si PANCREASE® MT passe dans le lait maternel. Votre médecin et vous devrez décider si vous prenez PANCREASE® MT ou si vous allaitez.

Indiquez à votre médecin tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments sur ordonnance ou en vente libre, les produits de santé naturelle, les vitamines et les suppléments à base de plantes.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Les capsules PANCREASE® MT et leur contenu ne doivent pas être **écrasés ni mâchés**. Les capsules doivent être avalées entières. En cas de difficulté à avaler les capsules en entier (les enfants plus jeunes ont parfois de la difficulté à avaler les capsules), les capsules peuvent être ouvertes et les microcomprimés peuvent être mélangés à des aliments mous qui n'ont pas besoin d'être mâchés (p. ex., compote de pommes, dessert à base de gélatine, etc.), mais pas dans du lait, de la crème glacée, ou d'autres produits laitiers ou à base de crème pâtissière, car leur pH est trop élevé. Si vous saupoudrez PANCREASE® MT sur de la nourriture, votre enfant doit manger le mélange de nourriture contenant PANCREASE® MT immédiatement. Ne conservez pas PANCREASE® MT une fois qu'il a été mélangé à de la nourriture.

Votre médecin effectuera périodiquement des tests spéciaux et, au besoin, il ajustera le nombre de capsules que vous ou votre enfant prenez. **Ne changez pas le nombre de capsules à moins que votre médecin ne vous ait dit de le faire. Prendre un trop grand nombre de capsules sur une période prolongée peut entraîner des complications.**

Vous devez toujours boire beaucoup de liquides pour maintenir l'équilibre liquidien de votre organisme.

Dose habituelle

Adultes et enfants :

Étant donné que PANCREASE® MT agit comme un digestif, les capsules doivent être prises uniquement avec les repas ou les collations. Votre médecin vous dira combien de capsules prendre avec chaque repas et avec chaque collation. Le médecin pourrait vous indiquer de commencer par un petit nombre de capsules et d'augmenter graduellement ce nombre jusqu'à l'atteinte du meilleur effet. **Suivez attentivement les directives de votre médecin.** Le nombre de capsules que vous devez prendre est calculé en fonction de votre âge, de votre poids et des résultats des tests spéciaux. En général, on prend un certain nombre de capsules avec chaque repas et la moitié

de ce nombre avec chaque collation. Le nombre total de capsules pris chaque jour tient compte, généralement, de 3 repas et 2 collations par jour.

Nourrissons de moins de 12 mois :

Donnez PANCREASE® MT juste avant chaque boire de lait maternisé ou de lait maternel. Ne mélangez pas le contenu de la capsule PANCREASE® MT directement avec le lait maternisé ou le lait maternel. Ne conservez pas PANCREASE® MT une fois qu'il a été mélangé à de la nourriture. **Suivez attentivement les directives de votre médecin.**

Surdosage :

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre PANCREASE® MT, communiquez avec votre professionnel de la santé ou attendez le repas suivant et prenez le nombre habituel de capsules. Prenez votre prochaine dose à l'heure habituelle. **Ne compensez pas les doses oubliées.**

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Les effets indésirables les plus fréquents sont la gêne abdominale, la constipation et la dermatite. D'autres réactions gastro-intestinales sont plus rares et comprennent des selles anormales et la diarrhée. Des nausées et des vomissements ont été signalés, mais ils sont rares. À des doses élevées, des cas d'irritation et d'inflammation périanales ont été signalés.

Des cas de réactions allergiques cutanées ou d'hypersensibilité de la peau ont été signalés.

Augmentation des taux sanguins d'acide urique. Cela pourrait provoquer une aggravation de l'enflure des articulations et une augmentation de la douleur (goutte) causées par un taux élevé d'acide urique dans votre sang.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptômes/effets		Parlez à votre médecin		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin immédiatement
		Uniquement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Très rares	douleur abdominale, ballonnements, nausées, vomissements, diarrhée ou constipation	✓		✓
Rares	Réactions allergiques : <ul style="list-style-type: none"> • difficulté à respirer • éruptions cutanées • lèvres enflées 	✓		✓

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

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Vous devez conserver les capsules dans le flacon, avec le capuchon bien fermé. Conservez le flacon dans un endroit sec, à une température comprise entre 10 et 25 °C (température ambiante). Ne pas réfrigérer.

Le flacon de PANCREASE® MT 4 contient une cartouche dessiccative. NE PAS manger ni retirer la cartouche de votre flacon de médicament. Elle protège le médicament de l'humidité.

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

Si vous avez des questions auquel ce dépliant ne répond pas, veuillez consulter votre médecin, votre pharmacien ou un autre professionnel de la santé.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou
 - par la poste à :

**Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 1908C
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9**

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet® Canada à www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour toute question ou préoccupation, ou pour la monographie, consulter : www.janssen.com/canada ou communiquer avec le fabricant, Janssen Inc., au : 1-800-567-3331 ou 1-800-387-8781.

Ce dépliant a été préparé par Janssen Inc.
Toronto (Ontario) M3C 1L9

Dernière révision : novembre 2017

Marques de commerce utilisées sous licence.