

Pr ARGATROBAN
(argatroban pour injection)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie publiée à la suite de l'homologation d'ARGATROBAN pour la vente au Canada et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce dépliant n'est qu'un résumé et ne contient pas tous les renseignements pertinents sur ARGATROBAN. 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 :

ARGATROBAN est utilisé pour prévenir la formation de caillots sanguins chez les patients qui ont reçu un traitement par l'héparine (un autre type d'anticoagulant qui sert à traiter la formation de caillots sanguins) ayant causé des caillots sanguins.

Les effets de ce médicament :

ARGATROBAN diminue ou bloque l'activité de la thrombine, un composant du sang nécessaire à la coagulation sanguine.

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

Ne prenez pas ARGATROBAN si :

- vous êtes hypersensible ou « allergique » à l'argatroban, l'ingrédient actif de ce médicament, ou à tout autre ingrédient de la préparation (*voir* « Les ingrédients non médicinaux »);
- vous êtes en hémorragie ou avez un trouble de la coagulation;
- vous avez une intolérance héréditaire au fructose, une maladie rare.

L'innocuité d'ARGATROBAN n'a pas encore été établie chez les enfants de moins de 18 ans.

L'ingrédient médicinal :

Argatroban

Les ingrédients non médicinaux :

D-sorbitol, alcool déshydraté et eau pour injection

La présentation :

Solution pour injection intraveineuse dans une fiole de 250 mg/2,5 mL.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser ARGATROBAN si :

- vous avez ou avez eu un trouble de la coagulation, comme l'hémophilie (une maladie caractérisée par une coagulation du sang plus lente que la normale), ou des ulcères (formation de plaies pouvant s'accompagner de saignements dans l'estomac ou les intestins);
- votre tension artérielle est élevée (hypertension);
- vous avez subi ou subirez prochainement une intervention chirurgicale;

- vous êtes enceinte ou vous allaitez;
- vous êtes atteint d'une maladie du foie.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Avant de prendre ARGATROBAN, informez votre médecin, l'infirmière ou votre pharmacien des médicaments que vous prenez, y compris les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels, les produits de médecine parallèle et, plus particulièrement :

- les médicaments servant à prévenir la formation de caillots sanguins, tels que l'acétylsalicylique (AAS), le clopidogrel, la ticlopidine, le prasugrel et le ticagrélor;
- les médicaments servant à éclaircir le sang, tels que la warfarine, l'héparine et les héparines de bas poids moléculaire;
- l'acétaminophène (un médicament contre la douleur).

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

ARGATROBAN doit être administré par un médecin expérimenté dans l'emploi des traitements antithrombotiques.

ARGATROBAN est offert sous forme de concentré. On doit le diluer de façon appropriée avant de l'administrer. Il ne faut pas le mélanger à d'autres médicaments avant la dilution. Des renseignements détaillés sur l'administration de ce médicament se trouvent dans sa monographie.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

En plus des effets recherchés, tous les médicaments, y compris ARGATROBAN, peuvent entraîner des effets secondaires. Cependant, la plupart de ces effets sont légers et tendent à diminuer au fil du traitement.

Les effets secondaires les plus fréquents sont les suivants : saignement, malaises d'estomac (nausées et vomissements), diarrhée, basse pression sanguine, difficulté à respirer, accélération des battements cardiaques, étourdissements, fièvre et douleur à la poitrine.

L'effet indésirable le plus grave est un saignement inhabituel (p. ex. une hémorragie) (*voir* « Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament » et MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

Le tableau suivant présente les effets secondaires possibles d'ARGATROBAN. Ce tableau ne présente pas la liste complète des effets secondaires. **Par conséquent, consultez immédiatement votre médecin si vous remarquez un symptôme inhabituel.**

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez d'urgence un médecin
		Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Tout effet secondaire observé avec ce médicament, y compris :	Tout saignement inhabituel		√	
	Douleur à l'estomac, nausées ou diarrhée		√	
	Difficulté à respirer		√	
	Douleur à la poitrine		√	
	Étourdissements		√	
	Fièvre		√	
	Battements cardiaques rapides		√	
	Douleur		√	
D'origine inconnue	Réaction allergique se manifestant, notamment, par des démangeaisons, une enflure du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge, et de la difficulté à respirer.			√

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise d'ARGATROBAN, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES 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.santecanada.gc.ca/medeffet
- 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 au :

Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
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^{MC} Canada www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion 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

Vous pouvez obtenir ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, à l'adresse www.novartis.ca ou en communiquant avec le promoteur, Novartis Pharma Canada inc., au 1-800-363-8883.

Novartis Pharma Canada inc. a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 30 mai 2017

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez les fioles dans leur boîte d'origine à la température ambiante (15 à 25 °C, 59 à 77 °F). Ne les congélez pas. Laissez le produit dans sa boîte jusqu'à l'utilisation. **CRAINT LA LUMIÈRE.**

Jetez la solution préparée si elle est trouble, renferme des particules ou un précipité, a changé de couleur ou fuit.