

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PrEXJADE^{MD}

(comprimés à dissoudre de déférasirox)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation d'EXJADE^{MD} pour la vente 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 d'EXJADE. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Conservez ce dépliant. Vous pourriez avoir besoin de le relire. Ce médicament a été prescrit pour votre usage personnel ou celui de votre enfant. N'en donnez à personne d'autre et ne le prenez pas pour traiter d'autres maladies.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

EXJADE est employé pour traiter une surcharge chronique en fer chez :

- les adultes et les enfants âgés de 6 ans ou plus qui reçoivent des transfusions sanguines pour le traitement de l'anémie;
- les enfants âgés de 2 à 5 ans qui reçoivent des transfusions pour le traitement de l'anémie et qui ne peuvent être traités de façon adéquate;
- les adultes et les enfants âgés de 10 ans ou plus atteints de thalassémie qui n'ont pas besoin de transfusions sanguines régulières pour le traitement de leur anémie.

Les effets de ce médicament :

EXJADE est un *chélateur du fer* servant à éliminer l'excès de fer dans les tissus de l'organisme (qu'on appelle aussi une *surcharge en fer*) et réduisant ainsi le risque de lésion des organes causée par une surcharge en fer.

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

- Vous ne devez pas prendre EXJADE si vous êtes allergique (hypersensible) au déférasirox ou à d'autres ingrédients (surtout le lactose) entrant dans la composition d'EXJADE (*voir la rubrique Les ingrédients non médicinaux importants*).
- Vous ne devez pas prendre EXJADE si vous êtes atteint d'une grave maladie du rein.
- Vous ne devez pas prendre EXJADE si vous souffrez d'un syndrome myélodysplasique (SMD) à risque élevé ou d'un cancer à un stade avancé.
- Vous ne devez pas prendre EXJADE si votre numération plaquettaire est basse (<50 x 10⁹/L).

L'ingrédient médicinal :

Le principe actif d'EXJADE est le déférasirox.

Les ingrédients non médicinaux importants :

Lactose monohydraté, crospovidone, povidone, laurylsulfate de sodium, cellulose microcristalline, dioxyde de silice et stéarate de magnésium.

La présentation :

EXJADE est offert sous forme de comprimés à dissoudre pour suspension orale. Chaque comprimé contient 125, 250 ou 500 mg de déférasirox.

Chaque emballage contient 28 comprimés à dissoudre conditionnés dans des plaquettes alvéolées.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

EXJADE doit être prescrit par un médecin expérimenté dans le traitement de la surcharge en fer chronique causée par des transfusions sanguines.

L'emploi d'EXJADE n'a pas été étudié chez des patients atteints de graves problèmes de rein ou de foie (insuffisance rénale ou hépatique).

Parmi les effets indésirables graves associés à l'emploi d'EXJADE, mentionnons :

- l'insuffisance rénale aiguë;
- l'insuffisance hépatique (du foie); et
- un ulcère ou des saignements dans l'estomac ou les intestins.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT de prendre EXJADE si :

- vous avez de graves problèmes cardiaques (insuffisance cardiaque aiguë);
- vous avez un ulcère ou des saignements dans l'estomac ou les intestins;
- vous avez des problèmes de foie ou de rein;
- vous êtes atteint d'une grave intolérance au lactose (sucre du lait). EXJADE contient du lactose;
- vous avez des troubles de la vue (yeux);
- vous avez des troubles de l'audition (ouïe);
- vous avez des troubles sanguins (faible taux de plaquettes ou de globules blancs);
- vous avez un problème de peau.

Au cours du traitement avec EXJADE, avisez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si vous développez :

- Éruptions cutanées, rougeurs, douleur, enflure ou formation de cloques sur les lèvres, les yeux ou dans la bouche, desquamation (peau qui pèle), fièvre élevée, symptômes de grippe et enflure des ganglions. Si vous développez ces symptômes, votre médecin pourrait arrêter votre traitement.

Patients âgés (de 65 ans ou plus) :

Les patients âgés peuvent présenter une fréquence d'effets indésirables plus élevée que les patients plus jeunes. Par

conséquent, les patients âgés doivent faire l'objet, de la part de leur médecin, d'une surveillance étroite des effets indésirables pouvant nécessiter un ajustement de la dose.

Enfants et adolescents (de 2 à 16 ans) :

La croissance et le développement des enfants et des adolescents doivent être surveillés durant le traitement.

Grossesse et allaitement :

EXJADE ne doit pas être pris durant la grossesse à moins d'une nécessité absolue. Si vous êtes enceinte ou pensez l'être, parlez-en à votre médecin. EXJADE peut diminuer l'effet des contraceptifs hormonaux, et vous risquez de tomber enceinte si vous prenez un contraceptif hormonal.

L'allaitement est déconseillé durant l'emploi d'EXJADE.

Conduite d'un véhicule et manipulation d'outils ou de machines : Si vous vous sentez étourdi après avoir pris EXJADE, ne conduisez pas de véhicule et ne manipulez pas d'outil ou de machine jusqu'à ce que vous vous sentiez de nouveau normal.

Vous devrez subir régulièrement des tests sanguins et urinaires avant et pendant votre traitement par EXJADE. Vous aurez peut-être aussi à passer des examens d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Ces tests permettront de mesurer la quantité de fer dans votre organisme (taux de ferritine) afin d'évaluer l'efficacité du traitement par EXJADE. Ils permettront aussi de surveiller le fonctionnement de vos reins (taux sanguin de créatinine, dépistage de protéines dans les urines) et de votre foie (taux sanguin de transaminases, de bilirubine et de phosphatases alcalines). Votre médecin tiendra compte des résultats de ces tests pour déterminer la dose d'EXJADE qui vous convient le mieux et déterminer quand vous devrez cesser de prendre ce médicament.

Par mesure de précaution, vous subirez des examens de la vue et de l'audition avant le début du traitement et périodiquement par la suite.

La sûreté d'EXJADE administré en association avec d'autres chélateurs du fer n'a pas été établie.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Si vous prenez ou avez pris récemment des médicaments vendus avec ou sans ordonnance, des vitamines ou des produits naturels, veuillez le dire à votre médecin ou à votre pharmacien. Certains médicaments peuvent interagir avec EXJADE.

- Il ne faut pas prendre d'antiacides (médicaments employés contre les brûlures d'estomac) contenant de l'aluminium au même moment de la journée qu'EXJADE.

Il est particulièrement important de dire à votre médecin si vous prenez l'un ou l'autre des médicaments suivants :

- la cyclosporine (utilisée en cas de greffe pour prévenir le rejet ou pour toute autre raison);
- la simvastatine (pour abaisser le taux de cholestérol);
- les contraceptifs hormonaux (pour prévenir la grossesse);

- certains médicaments contre la douleur ou anti-inflammatoires (p. ex., l'acide acétylsalicylique [aspirine], l'ibuprofène et les corticostéroïdes);
- les bisphosphonates oraux (pour traiter l'ostéoporose);
- les anticoagulants (pour prévenir ou traiter les caillots de sang);
- le repaglinide (utilisé dans le traitement du diabète);
- la rifampicine (utilisée dans le traitement de la tuberculose);
- le paclitaxel (utilisé dans le traitement du cancer);
- la phénytoïne, le phénobarbital (utilisés dans le traitement de l'épilepsie);
- le ritonavir (utilisé dans le traitement de l'infection par le VIH);
- la cholestyramine (utilisée principalement pour la réduction du taux de cholestérol);
- théophylline (utilisé dans le traitement des maladies respiratoires comme l'asthme); et
- busulfan (employé à titre de traitement avant une greffe de moelle osseuse).

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Prenez toujours EXJADE exactement comme vous l'a prescrit votre médecin. Si vous n'êtes pas sûr de vous, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Posologie habituelle :

Chez les patients qui reçoivent régulièrement des transfusions sanguines :

- Dose quotidienne initiale : 10, 20 ou 30 mg par kilogramme de poids corporel.
- Dose quotidienne maximale recommandée : 30 mg par kilogramme de poids corporel.

Chez les patients qui souffrent de thalassémie et qui n'ont pas besoin de transfusions sanguines régulières :

- Dose quotidienne initiale : 10 mg par kilogramme de poids corporel.
- Dose quotidienne maximale recommandée : 20 mg par kilogramme de poids corporel.

Selon votre réponse au traitement, votre médecin peut augmenter ou réduire la dose par la suite.

Quand prendre EXJADE

- Prenez EXJADE 1 fois par jour, tous les jours, environ à la même heure chaque jour.
- EXJADE doit être pris à jeun.
- Attendez au moins 30 minutes avant de prendre votre premier repas de la journée.

Comment prendre EXJADE :

- **Déposez** le ou les comprimés dans un verre d'eau, de jus d'orange ou de jus de pomme (100 mL pour les doses de moins de 1 g et 200 mL pour les doses de plus de 1 g).
- **Remuez** jusqu'à ce que le ou les comprimés soient complètement dissous. Le liquide prendra alors une allure trouble.

- **Buvez** tout le contenu du verre. Ajoutez ensuite un peu d'eau ou de jus dans le verre pour récupérer ce qui reste au fond du verre, puis buvez.



Ne pas dissoudre les comprimés dans des boissons gazeuses ni dans du lait.

Ne pas croquer, couper, ni écraser les comprimés. Ne pas avaler les comprimés entiers.

Surdose :

Si vous prenez une trop forte dose d'EXJADE ou si quelqu'un d'autre prend votre médicament par erreur, vous ou cette personne devez consulter immédiatement un médecin ou vous rendre à l'hôpital ou communiquer avec un centre antipoison. Apportez l'emballage d'EXJADE avec vous pour le montrer au personnel médical. Il se pourrait que vous ayez besoin de soins médicaux.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous constatez votre oubli ce jour-là. Prenez la dose suivante selon l'horaire prévu. Ne prenez pas de double dose le lendemain de votre oubli pour vous rattraper. Ne prenez jamais plus de 1 dose par jour.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme c'est le cas pour tous les médicaments, EXJADE peut causer des effets secondaires.

Certains effets secondaires sont fréquents.

Ces effets secondaires peuvent toucher entre 1 et 10 patients sur 100.

- troubles digestifs, comme les nausées, les vomissements, la diarrhée, les maux de ventre, les ballonnements, la constipation, l'indigestion;
- éruption cutanée;
- maux de tête.

D'autres effets secondaires sont peu fréquents.

Ces effets secondaires peuvent toucher moins de 1 patient sur 100.

- étourdissements;
- fièvre;
- mal de gorge;
- enflure des bras ou des jambes;
- modification de la couleur de la peau;
- anxiété;
- trouble du sommeil;
- fatigue;
- trouble de l'audition;
- trouble de la vue (cataractes prématurées);

- ulcère et/ou saignement gastrique ou intestinal;
- trouble du foie;
- présence de sang et/ou de protéines dans les urines;
- perte de cheveux.

On vous fera passer des tests sanguins pendant le traitement par EXJADE. Votre médecin vérifiera le bon fonctionnement de vos reins et de votre foie ainsi qu'un compte de cellules dans le sang.

Votre médecin voudra également vérifier votre vue et votre audition durant le traitement par EXJADE.

Vous pourriez ressentir d'autres effets secondaires que ceux qui sont mentionnés dans ce dépliant. Si un effet secondaire vous inquiète ou vous cause un malaise, veuillez en parler avec votre médecin ou votre pharmacien.

| EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Symptôme / effet | Consultez votre médecin ou votre pharmacien | | Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien |
| | Seulement pour les effets secondaires graves | Dans tous les cas | |
| Peu fréquents | | | |
| Vision trouble ou floue | | √ | |
| Trouble de l'audition | | √ | |
| Douleur intense dans le haut du ventre (signe de pancréatite) | | √ | |
| Vomissement de sang et/ou selles noires | | √ | |
| Douleurs abdominales ou brûlures d'estomac fréquentes (signes d'ulcères), en particulier après avoir mangé ou pris le médicament | | √ | |
| Rares | | | |
| Insuffisance rénale aiguë (trouble rénal grave), baisse de la production d'urine (signe d'un trouble rénal) | | √ | |
| Difficulté à respirer, étourdissements, éruption cutanée ou enflure du visage et de la gorge (signes d'une réaction allergique) | | | √ |
| Brûlures d'estomac fréquentes | | √ | |

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

| Symptôme / effet | Consultez votre médecin ou votre pharmacien | Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Perte partielle de la vue | √ | |
| Éruptions cutanées, rougeurs, douleur, cloques se formant sur les lèvres, les yeux ou dans la bouche, peau qui pèle, fièvre élevée, symptômes de grippe et enflure des ganglions (signes d'une grave réaction cutanée) | | √ |
| Très rares | | |
| Somnolence, douleur dans la partie supérieure droite de l'abdomen, jaunissement ou intensification de la coloration jaunâtre de la peau ou du blanc des yeux, et coloration foncée des urines (signes d'un trouble du foie) | √ | |
| Fréquence inconnue | | |
| Déchirure dans la paroi de l'estomac ou de l'intestin pouvant s'accompagner de douleur et de nausées | | √ |

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

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- Garder ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants et des animaux de compagnie.
- Ne pas utiliser EXJADE après la date de péremption imprimée sur l'emballage ou sur la boîte, après les lettres EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois.
- Conserver à la température ambiante, entre 15 et 30 °C.
- Conserver le médicament dans son emballage d'origine pour le protéger de l'humidité.

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

EXJADE et JADENU sont des marques déposées.

Novartis Pharma Canada inc. Dorval QC H9S 1A9 a rédigé ce dépliant.

26 novembre 2018