

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PrEXTAVIA^{MD}
Interféron bêta-1b

Produit offert dans une boîte de carton contenant des flacons et des seringues de diluant (à utiliser avec la trousse d'administration ExtaviPro^{MC} 30G)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie de produit publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada d'EXTAVIA^{MD} et est destiné aux consommateurs. Comme ce dépliant est un résumé, il ne contient pas tous les renseignements sur EXTAVIA^{MD}. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou un pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Emploi du médicament

EXTAVIA^{MD} est utilisé pour réduire la fréquence des poussées cliniques des formes rémittentes de la sclérose en plaques chez les patients ambulatoires (c'est-à-dire qui n'ont pas besoin d'aide pour marcher).

EXTAVIA^{MD} est aussi utilisé pour ralentir la progression de l'invalidité et réduire la fréquence des poussées cliniques chez les patients atteints de sclérose en plaques progressive secondaire.

EXTAVIA^{MD} est aussi approuvé chez les patients qui présentent des symptômes qui sont probablement un premier signe de sclérose en plaques (un seul épisode clinique évocateur de sclérose en plaques). Toutes les autres causes possibles des symptômes doivent être exclues. Votre médecin effectuera un examen au moyen d'un appareil d'imagerie (imagerie par résonance magnétique [IRM]). Cet examen doit mettre en évidence au moins deux signes d'inflammation du système nerveux central évocateurs de sclérose en plaques.

Effet du médicament

La sclérose en plaques est une maladie à vie qui porte atteinte au système nerveux central (c'est-à-dire le cerveau et la moelle épinière) en détruisant l'enveloppe protectrice (myéline) des fibres nerveuses. On croit qu'une anomalie de la réponse du système immunitaire joue un rôle important dans le processus d'altération du système nerveux.

EXTAVIA^{MD} est une forme d'une protéine appelée interféron bêta qui est présente dans l'organisme. On a montré que l'interféron bêta modifie la réponse du système immunitaire, mais on ne sait pas exactement comment EXTAVIA^{MD} agit sur la sclérose en plaques. EXTAVIA^{MD} ne guérit pas la sclérose en

plaques, mais on a montré qu'il réduit le nombre de poussées et retarde certaines des incapacités physiques courantes en présence de sclérose en plaques.

Situations dans lesquelles il ne faut pas l'utiliser

Vous NE devez PAS utiliser EXTAVIA^{MD} si :

- vous êtes enceinte
- vous avez déjà présenté une réaction allergique, telles difficulté à respirer, démangeaisons, bouffées de chaleur ou urticaire, à l'interféron bêta ou à l'un des ingrédients non médicinaux (voir ci-dessous).

Ingrédient médicinal

Interféron bêta-1b

Ingrédients non médicinaux

Poudre EXTAVIA^{MD}: albumine humaine, mannitol

Diluant : chlorure de sodium, eau pour préparations injectables

Présentation

EXTAVIA^{MD} est une poudre stérile blanc cassé qui doit être dissoute dans le diluant qui l'accompagne. Un flacon à usage unique contient 0,3 mg (9,6 millions d'unités internationales [MUI]) d'interféron bêta-1b. La seringue de diluant contient 1,2 mL d'une solution de chlorure de sodium à 0,54 %.

Un millilitre de la solution préparée en vue de l'injection contient 0,25 mg (8,0 MUI) d'interféron bêta-1b.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT d'utiliser EXTAVIA^{MD}, consultez votre médecin dans les cas suivants :

- vous souffrez de dépression, d'anxiété (vous êtes inquiet ou nerveux ou avez peur sans raison) ou de troubles du sommeil
- vous souffrez de troubles hépatiques
- vous souffrez d'épilepsie ou avez déjà fait des crises d'épilepsie
- vous souffrez de troubles cardiaques
- vous souffrez de troubles de la glande thyroïde
- vous allaitez ou prévoyez tomber enceinte.

Dépression : Une dépression grave (grande tristesse) est survenue chez certains patients traités par des interférons, dont EXTAVIA^{MD}. Certaines personnes ont eu des idées suicidaires et d'autres ont tenté de s'enlever la vie. La dépression (grande lassitude ou tristesse) n'est pas rare chez les personnes atteintes de sclérose en plaques. Cependant, si vous êtes nettement plus triste ou désespéré ou encore si vous avez envie de vous faire du mal ou de faire du mal à d'autres personnes, dites-le sans tarder à un membre de votre famille ou à un ami et appelez votre médecin ou un professionnel de la santé dès que possible. Il se peut alors que votre médecin vous demande d'arrêter de prendre EXTAVIA^{MD}. Avant de commencer le traitement par EXTAVIA^{MD}, vous devez également informer votre médecin si vous avez déjà été atteint d'une maladie mentale, y compris la dépression, et si vous prenez des antidépresseurs.

Réactions allergiques : Des patients traités par EXTAVIA^{MD} ont présenté des réactions allergiques graves entraînant des troubles de la respiration et de la déglutition. Des réactions allergiques moins graves peuvent aussi survenir, telles qu'éruptions cutanées, démangeaisons, bosses sur la peau ou enflure de la bouche ou de la langue. Si vous croyez avoir une réaction allergique, cessez immédiatement d'utiliser EXTAVIA^{MD} et communiquez avec votre médecin sans tarder.

Troubles hépatiques : EXTAVIA^{MD}, comme toute autre préparation contenant de l'interféron bêta, peut causer de graves troubles hépatiques. Les symptômes de troubles hépatiques comprennent coloration jaune de la peau et du blanc des yeux, malaise (vague sensation pénible), fatigue, nausées, vomissements, douleur abdominale, urine foncée et démangeaisons de la peau. Si ces symptômes surviennent pendant le traitement par EXTAVIA^{MD}, appelez votre médecin sans tarder.

Crises d'épilepsie : Certains patients ont présenté des crises d'épilepsie pendant le traitement par des interférons. On ne sait pas si les crises d'épilepsie sont causées par la sclérose en plaques, les interférons ou les deux. En cas de crise d'épilepsie pendant le traitement par EXTAVIA^{MD}, appelez votre médecin sans tarder.

Troubles cardiaques : Des patients traités par EXTAVIA^{MD} ont présenté une cardiomyopathie (maladie du muscle cardiaque). En cas de symptômes tels que battements de cœur irréguliers, rétention d'eau (enflure) dans les jambes ou les chevilles ou essoufflement, appelez votre médecin sans tarder.

Troubles de la glande thyroïde : Il peut y avoir une modification de la fonction de la glande thyroïde chez certains patients traités par EXTAVIA^{MD}. Les symptômes de cette modification sont notamment avoir froid ou chaud la plupart du temps ou prendre ou perdre du poids sans changement de l'alimentation ou du degré d'activité physique.

Troubles gastro-intestinaux : Des cas d'inflammation du pancréas ont été observés chez des patients traités par EXTAVIA^{MD}, souvent en association à une hausse du taux de triglycérides (type de matière grasse présente dans le sang). Si votre taux de triglycérides a déjà été élevé ou si vous avez déjà souffert d'une maladie du pancréas, dites-le à votre médecin.

Grossesse : Vous ne devez pas utiliser EXTAVIA^{MD} si vous êtes enceinte ou essayez de tomber enceinte. Pendant le traitement par EXTAVIA^{MD}, les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception efficace. Si vous voulez tomber enceinte pendant le traitement par EXTAVIA^{MD}, parlez-en à votre médecin. Si vous tombez enceinte pendant le traitement par EXTAVIA^{MD}, cessez d'utiliser le médicament et communiquez sans tarder avec votre médecin.

Allaitement : Vous devez parler à votre médecin si vous allaitez. On ne sait pas si EXTAVIA^{MD} passe dans le lait maternel, mais comme le médicament peut causer un effet indésirable grave chez le nourrisson, vous devrez choisir de cesser soit l'allaitement, soit le traitement par EXTAVIA^{MD}.

Troubles du système immunitaire : L'administration d'interférons à des patients souffrant de gammapathie monoclonale (rare trouble du système immunitaire causé par la présence dans le sang d'une protéine anormale) a été associée à des troubles des petits vaisseaux sanguins entraînant un choc (collapsus), voire dans certains cas la mort.

Albumine humaine : Comme EXTAVIA^{MD} contient une protéine (albumine) extraite de sang humain, son utilisation est associée à un risque extrêmement faible de transmission de maladies virales. Il y a aussi un risque théorique de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, mais il est aussi considéré extrêmement faible.

Troubles rénaux : Des caillots de sang peuvent se former dans les petits vaisseaux sanguins au cours du traitement. Les reins peuvent être ainsi touchés (purpura thrombocytopénique thrombotique ou syndrome hémolytique urémique). Cela peut se produire entre plusieurs semaines et plusieurs années après le début du traitement par EXTAVIA^{MD} et causer le décès. Consultez votre médecin si vous présentez les symptômes suivants : une tendance accrue à avoir des ecchymoses (bleus), un saignement, une faiblesse extrême, des maux de tête, des étourdissements ou une sensation de tête légère. Votre médecin pourrait voir la nécessité de vérifier votre tension artérielle et de vous faire passer des analyses de sang (nombre de plaquettes) et des tests visant à évaluer le fonctionnement de vos reins.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Les stéroïdes et la corticotrophine (anti-inflammatoires) sont les seules autres substances qui modifient la réponse du système immunitaire dont l'utilisation conjointe avec EXTAVIA^{MD} a été étudiée. La prudence s'impose donc quand on associe des interférons à d'autres médicaments qui sont métabolisés par un système enzymatique hépatique appelé cytochrome P₄₅₀, dont des médicaments souvent utilisés contre la fièvre et la douleur.

Vous devez informer votre médecin de tous les autres médicaments de prescription ou non que vous prenez, dont les suppléments de vitamines et de minéraux et les produits à base d'herbes médicinales.

UTILISATION CONVENABLE DU MÉDICAMENT

L'utilisation d'EXTAVIA^{MD} doit être guidée et surveillée par un médecin. Votre médecin ou une personne qu'il a désignée doit vous expliquer comment préparer et injecter EXTAVIA^{MD}. Ne commencez pas le traitement par EXTAVIA^{MD} sans avoir obtenu la formation voulue.

Dose habituelle

Utilisez EXTAVIA^{MD} selon les directives de votre médecin. La dose habituelle est de 1 mL de solution reconstituée injecté par voie sous-cutanée (sous la peau) tous les deux jours, ce qui correspond à 0,25 mg (8 MUI).

Si on vous a prescrit EXTAVIA^{MD} en raison de symptômes qui sont probablement un premier signe de sclérose en plaques, le

traitement doit être amorcé à la faible dose de 0,25 mL (0,0625 mg ou 2 MUI). Par la suite, la dose devra être lentement augmentée jusqu'à ce qu'elle soit de 1 mL. Votre tolérance à EXTAVIA^{MD} déterminera la vitesse d'augmentation de la dose. Votre médecin en décidera avec vous.

Les injections doivent être espacées d'environ 48 heures (deux jours). Il est donc recommandé de toujours faire l'injection à la même heure, de préférence avant le coucher.

DIRECTIVES D'AUTO-INJECTION

PRÉCAUTIONS

- N'utilisez que le matériel fourni avec EXTAVIA^{MD} et la trousse d'administration ExtaviPro^{MC} 30G.
- N'utilisez que le diluant que contient la seringue.
- Lavez-vous les mains soigneusement à l'eau et au savon avant de commencer.
- Gardez le matériel stérile. Ne touchez pas à l'aiguille, au perforateur de l'adaptateur ni au bouchon du flacon (une fois que vous l'avez nettoyé).
- Assurez-vous que tous les éléments sont intacts.
- Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur le flacon d'EXTAVIA^{MD} et la seringue de diluant.
- N'utilisez pas le matériel dont l'emballage a été ouvert. Jetez toute portion restante d'EXTAVIA^{MD} et du diluant.
- Jetez les seringues et les aiguilles usagées dans un contenant convenable.

Avant de préparer l'injection d'EXTAVIA^{MD}, assurez-vous de lire les instructions ci-dessous qui expliquent la façon de choisir un point d'injection et qui précisent le matériel dont vous aurez besoin pour vous préparer à effectuer l'injection.

CHOIX D'UN POINT D'INJECTION

EXTAVIA^{MD} doit être injecté dans le tissu sous-cutané (sous la peau, entre la couche de gras et le muscle). Il est préférable de faire l'injection dans une partie molle du corps, à distance d'une articulation.

- Voici les points d'injection possibles (Figure 1) :
 - A Haut du bras droit, partie postérieure (à au moins 10 à 15 cm en dessous de l'épaule et 10 à 15 cm au-dessus du coude)
 - B Haut du bras gauche, partie postérieure (à au moins 10 à 15 cm en dessous de l'épaule et 10 à 15 cm au-dessus du coude)
 - C-D Abdomen, au-dessus de la taille (à au moins 5 cm à gauche ou à droite du nombril)
 - E Cuisse droite (à au moins 5 cm au-dessus du genou et 5 cm en dessous de l'aîne)
 - F Cuisse gauche (à au moins 5 cm au-dessus du genou et 5 cm en dessous de l'aîne)
 - G Fesse gauche (partie supérieure, vers l'extérieur)
 - H Fesse droite (partie supérieure, vers l'extérieur)
- Il ne faut pas faire deux injections de suite au même point, car le point d'injection doit avoir le temps de récupérer et on prévient ainsi les réactions au point d'injection.

- Attendez au moins une semaine avant de refaire une injection au même point.
- Évitez les parties du corps où il y a une bosse ou un creux, qui sont douloureuses ou dont la peau a changé de couleur. Si vous remarquez quelque chose, dites-le à votre médecin ou à une infirmière.

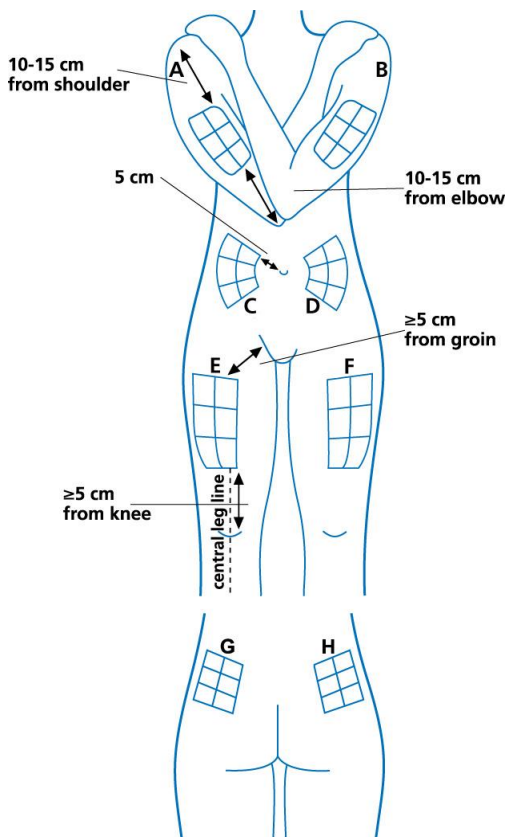


Figure 1

10 à 15 cm de l'épaule

5 cm

10 à 15 cm du coude

Au moins 5 cm du genou

Au moins 5 cm de l'aîne

Centre de la jambe

- Notez les dates et points d'injection dans le carnet que contient la trousse de formation sur EXTAVIA^{MD}.

MATÉRIEL REQUIS

EXTAVIA^{MD} est offert dans une boîte contenant des flacons de médicament ainsi que des seringues de diluant (« **boîte de traitement** »). Pour reconstituer et injecter EXTAVIA^{MD}, vous aurez également besoin d'une **trousse d'administration** (fournie séparément) qui contient des tampons d'alcool, des adaptateurs, et des aiguilles de calibre 30.

Vous aurez besoin du matériel suivant pour vous préparer à effectuer l'injection d'EXTAVIA^{MD}:

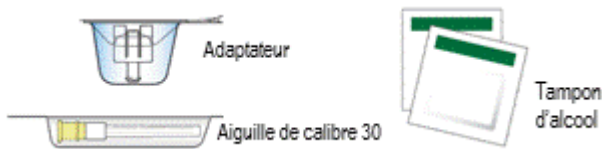
• **Inclus dans la boîte de traitement EXTAVIA^{MD}:**

- 1 flacon d'EXTAVIA^{MD}
- 1 seringue de diluant



• **Inclus dans la trousse d'administration ExtaviProTM 30G:**

- 2 tampons d'alcool
- 1 adaptateur
- 1 aiguille de calibre 30



RECONSTITUTION D'EXTAVIA^{MD} ET PRÉPARATION DE L'INJECTION



Étape 1 : Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon avant de commencer.



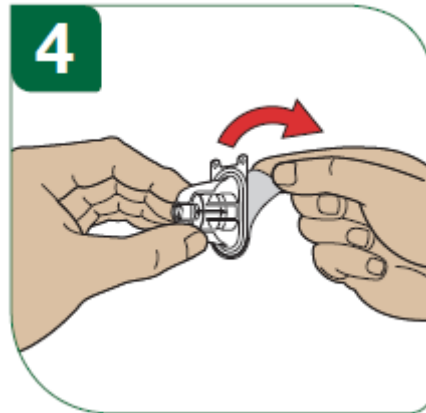
Étape 2 : Enlevez le capuchon du flacon d'EXTAVIA^{MD}. Il vaut mieux utiliser votre pouce que votre ongle, car vous pourriez casser votre ongle.

Déposez le flacon sur la table.



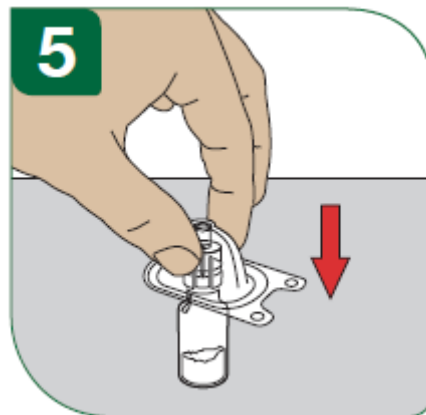
Étape 3 : Nettoyez le dessus du flacon avec un tampon d'alcool, en passant le tampon dans un seul sens.

Laissez le tampon posé sur le dessus du flacon.

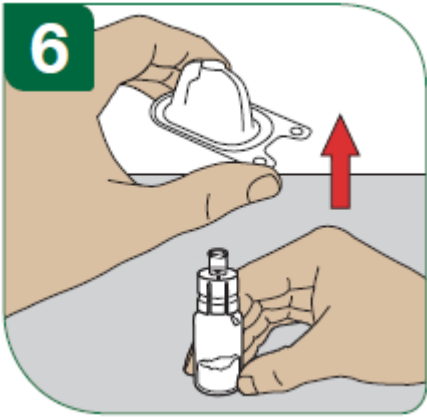


Étape 4 : Décollez et retirez le couvercle de l'emballage de l'adaptateur. **Ne retirez pas l'adaptateur de son emballage.**

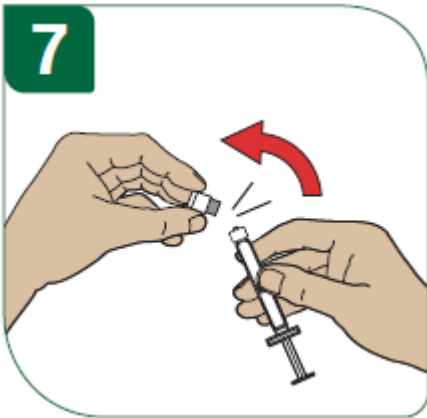
Remarque : Pour que l'adaptateur demeure stérile, n'y touchez pas.



Étape 5 : Retirez le tampon du dessus du flacon. Utilisez l'emballage pour manier l'adaptateur. Fixez-le au flacon en appuyant jusqu'à ce que l'adaptateur pénètre et se bloque au niveau du haut du flacon.



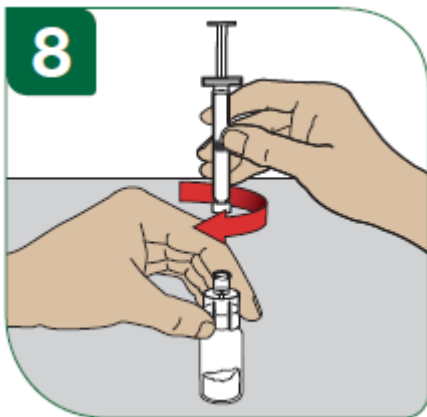
Étape 6 : Tenez fermement les bords, retirez et jetez l'emballage en vous assurant que l'adaptateur reste sur le flacon.



Étape 7 : Sortez la seringue de diluant de son emballage.

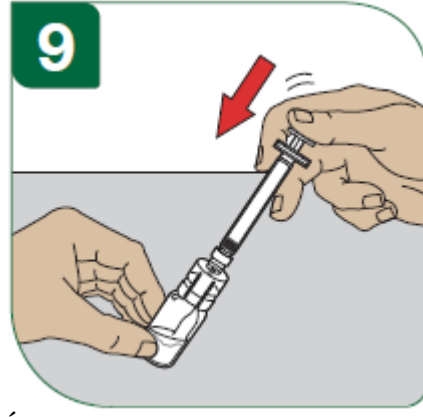
Cassez et jetez le capuchon de la seringue.

Remarque : Veillez à ne pas toucher l'extrémité exposée de la seringue. Ne poussez pas le piston.



Étape 8 : Tout en maintenant fermement le flacon et l'adaptateur, vissez entièrement la seringue sur l'adaptateur.

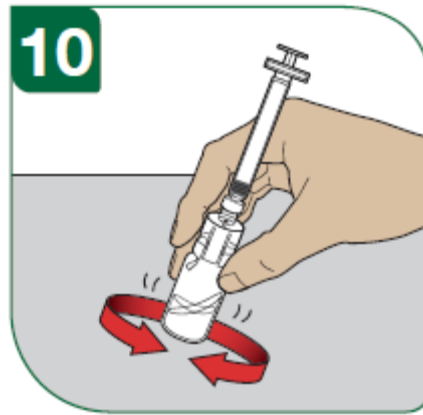
Cela constitue l'ensemble seringue-flacon.



Étape 9 : Tenez l'ensemble seringue-flacon légèrement incliné. Poussez doucement le piston pour que le liquide s'écoule le long de la paroi du flacon.

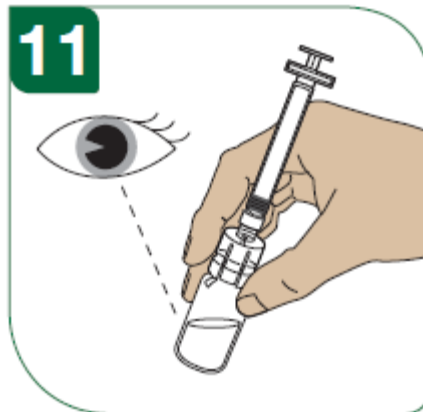
Faites passer **la totalité** du diluant dans le flacon.

Remarque : Ne secouez pas le flacon car cela pourrait provoquer un excès de mousse.



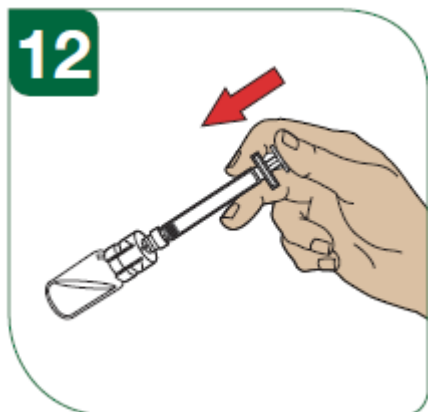
Étape 10 : Tenez le flacon entre le pouce et les doigts. Faites tourner l'ensemble seringue-flacon délicatement jusqu'à ce que la poudre se dissolve complètement.

Remarque : Ne secouez pas le flacon.

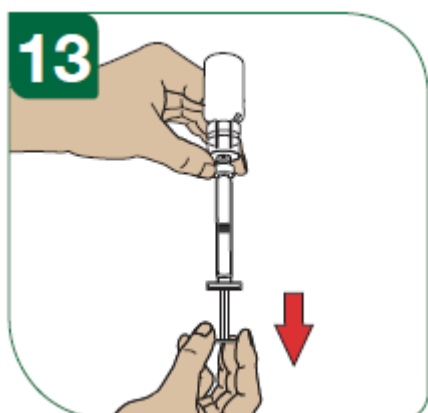


Étape 11 : Inspectez soigneusement la solution. Elle doit être limpide et ne doit pas contenir de particules.

Remarque : Si la solution présente une coloration anormale ou contient des particules, jetez-la et recommencez du début avec une nouvelle seringue et un nouveau flacon provenant de l'emballage. Si vous observez de la mousse se former de façon excessive (ce qui peut arriver lorsque le flacon est agité ou tourné trop vigoureusement), laissez reposer le flacon jusqu'à ce que la mousse disparaisse.

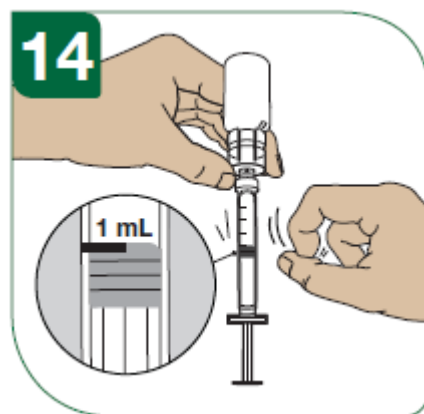


Étape 12 : Assurez-vous que le piston reste entièrement enfoncé avant de passer à l'étape suivante car il peut avoir bougé.



Étape 13 : Retournez l'ensemble seringue-flacon pour que le flacon se retrouve en haut. Tirez lentement sur le piston pour aspirer toute la solution dans la seringue.

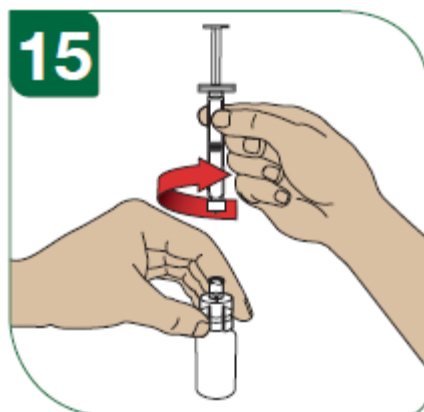
Remarque : Si vous n'arrivez pas à aspirer dans la seringue 1 mL de solution limpide, jetez le flacon et la seringue et recommencez.



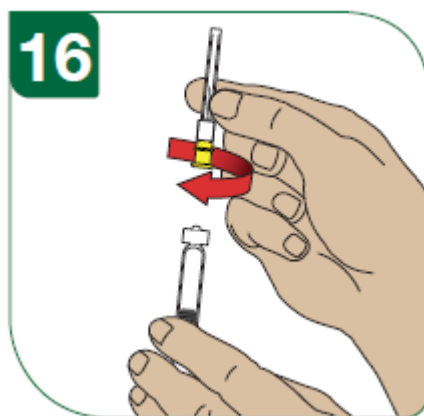
Étape 14 : Éliminez les bulles d'air en excès en tapotant doucement sur la seringue. Ne tapez pas sur la seringue avec un objet dur, car celle-ci est en verre et pourrait se briser.

Pousser le piston jusqu'à la marque de 1 mL (ou jusqu'au volume prescrit par votre médecin).

Remarque : Il pourra être nécessaire d'ajuster la position du piston vers l'avant et vers l'arrière plusieurs fois pour que l'excès de bulles d'air soit éliminé et qu'il y ait 1 mL de solution dans la seringue.



Étape 15 : Dévissez la seringue, laissez l'adaptateur sur le flacon.



Étape 16 : Sortez l'aiguille de son emballage et vissez-la fermement sur l'embout de la seringue.



Étape 17 : Laissez le capuchon sur l'aiguille. À présent vous êtes prêt pour vous faire l'injection.

L'injection doit être faite immédiatement après la reconstitution. Si cela est impossible, vous pouvez réfrigérer la seringue, mais devrez faire l'injection dans les trois heures qui suivent. Ne mettez pas la seringue au congélateur.

INJECTION D'EXTAVIA^{MD}

Utilisation facultative d'un auto-injecteur : Si on vous a remis un auto-injecteur, suivez les directives détaillées qui l'accompagnent. **Assurez-vous de n'utiliser que l'auto-injecteur ExtaviPro^{MC} 30G.**

1. **Nettoyez** le point d'injection avec un autre tampon d'alcool, en décrivant des cercles toujours plus grands à partir du centre. Laissez l'alcool s'évaporer.
2. **Jetez** le tampon.
3. **Tirez** sur la gaine de l'aiguille pour l'enlever.
4. **Pincez** légèrement la peau de chaque côté du point d'injection pour qu'elle soit légèrement surélevée.
5. **Insérez** l'aiguille dans la peau à un angle de 90 degrés, d'un geste rapide et ferme.
6. **Enfoncez** le piston d'un mouvement lent et constant jusqu'à ce que la seringue soit vide.
7. **Retirez** l'aiguille de la peau.
8. **Massez** doucement le point d'injection avec un tampon d'ouate ou un morceau de gaze propre et sec, ou avec un autre tampon d'alcool provenant de la trousse d'administration (ou selon les directives du professionnel de la santé).
9. **Jetez** la seringue dans le contenant pour seringues usagées.
10. **Jetez** tous les autres éléments de l'emballage.

Surdosage

Si vous injectez par inadvertance une dose supérieure à celle prescrite ou si vous faites une injection deux jours de suite, appelez votre médecin sans tarder.

Dose oubliée

Si vous avez sauté une injection, vous devez la faire dès que vous vous en rendez compte. Faites l'injection suivante environ 48 heures plus tard.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Avec tous les médicaments de prescription, il peut y avoir des effets secondaires liés au traitement. Consultez votre médecin si vous avez des problèmes, que vous pensiez ou non qu'ils soient liés à EXTAVIA^{MD}.

Réactions cutanées : Les réactions au point d'injection sont courantes et comprennent rougeur, douleur, enflure et changement de coloration de la peau. On observe moins souvent une nécrose au point d'injection (lésion cutanée et destruction des tissus). Pour réduire le risque de réaction, choisissez chaque fois un point d'injection différent et attendez au moins une semaine avant de refaire une injection au même point. Ne faites pas d'injections là où la peau est sensible, rouge ou durcie. Évitez les parties du corps où il y a une bosse ou un creux, qui sont douloureuses ou dont la peau a changé de couleur. L'utilisation d'un auto-injecteur pourrait réduire la fréquence des réactions au point d'injection. Si vous remarquez quelque chose, dites-le à votre médecin ou à une infirmière. En cas de rupture de la peau ou d'écoulement de liquide au point d'injection, consultez votre médecin. La fréquence des réactions au point d'injection diminue avec le temps.

Symptômes pseudo-grippaux : Les symptômes pseudo-grippaux sont aussi courants. Ils comprennent fièvre, frissons, transpiration, fatigue et courbatures. Chez de nombreux patients, ces symptômes s'atténuent ou disparaissent avec le temps. Ils peuvent être moins inconfortables si EXTAVIA^{MD} est injecté au coucher. Demandez à votre médecin si vous devriez prendre un médicament en vente libre contre la douleur ou la fièvre avant ou après l'injection d'EXTAVIA^{MD}.

Troubles hépatiques : La fonction de votre foie peut être altérée. Des élévations des résultats des tests hépatiques ont souvent été observées chez les patients traités par EXTAVIA^{MD} au cours des études cliniques. Ces élévations étaient dans la plupart des cas légères et passagères. De rares cas de graves lésions hépatiques ont été observés (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS – Troubles hépatiques).

Troubles sanguins : Il peut y avoir une réduction du nombre de globules blancs (cellules qui combattent les infections), de globules rouges ou de plaquettes (cellules qui contribuent à la formation des caillots de sang). Si cette réduction est très marquée, vous pourriez avoir plus de mal à combattre les infections, vous sentir fatigué ou léthargique ou être plus susceptible de saigner ou d'avoir des ecchymoses (bleus).

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou un pharmacien dans tous les cas	Cessez d'utiliser le médicament et appelez votre médecin ou un pharmacien
Très courant	Rétention de liquide (enflure) dans les chevilles ou les jambes	✓	
Courant	Rupture de la peau ou écoulement de liquide au point d'injection	✓	
	Éruption cutanée	✓	
Peu courant	Difficulté à respirer ou à avaler, enflure de la bouche ou de la langue		✓
	Dépression ou pensées suicidaires	✓	
	Crises d'épilepsie	✓	
	Symptômes de troubles hépatiques : coloration jaune de la peau et du blanc des yeux, malaise, fatigue, nausées, vomissements, douleur abdominale, urine foncée et démangeaisons de la peau	✓	
	Symptômes de troubles rénaux : urine mousseuse, fatigue, enflure, particulièrement des chevilles et des paupières, et gain de poids	✓	

Cette liste des effets secondaires n'est pas exhaustive. Si des effets inattendus surviennent pendant la prise d'EXTAVIA^{MD}, communiquez avec votre médecin ou un pharmacien.

CONSERVATION DU MÉDICAMENT

Avant la reconstitution : Conservez EXTAVIA^{MD} entre 2 et 25 °C. Une température d'entre 25 et 30 °C est acceptable, à condition que le médicament n'y soit pas exposé pendant plus de 30 jours. Ne le congélez pas.

Après la reconstitution : S'il n'est pas injecté immédiatement après la reconstitution, EXTAVIA^{MD} doit être réfrigéré et utilisé dans les trois heures suivantes. Ne le congélez pas.

Gardez les seringues et les aiguilles hors de la portée des enfants. Ne les réutilisez pas et, après l'emploi, jetez-les dans un contenant pour seringues usagées.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES PRÉSUMÉS

Pour surveiller l'innocuité des médicaments, Santé Canada, par l'entremise du Programme Canada Vigilance, recueille des renseignements sur les effets secondaires graves et inattendus des médicaments. Si vous croyez que vous avez une réaction grave ou inattendue au médicament, vous pouvez en informer Canada Vigilance.

Téléphone sans frais :	866-234-2345
Télécopieur sans frais :	866-678-6789
En ligne :	www.santecanada.gc.ca/medeffet
Courriel :	CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca
Courrier :	Bureau national de Canada Vigilance Bureau de l'information sur l'innocuité et l'efficacité des produits de santé commercialisés Direction des produits de santé commercialisés Direction générale des produits de santé et des aliments Santé Canada Pré Tunney, IA : 0701C Ottawa (Ontario) K1A 0K9

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge d'un effet secondaire, veuillez communiquer avec votre médecin avant de communiquer avec Canada Vigilance. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour obtenir le présent dépliant ainsi que la monographie de produit intégrale préparée pour les professionnels de la santé, visitez le site :

<http://www.novartis.ca>

ou communiquez avec le promoteur, Novartis Pharma Canada inc., au :

1-800-363-8883.

Rédaction du dépliant :

Novartis Pharma Canada inc.
385 boul. Bouchard
Dorval QC H9S 1A9

Dernière révision : 12 septembre 2016

EXTAVIA est une -marque déposée.

ExtaviPro^{MC} est une marque de commerce.