PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PrDESFERALMD
(mésylate de déféroxamine pour injection, norme de Novartis)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de DESFERALMD 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 DESFRAL. 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 :

DESFERAL est utilisé pour traiter les états suivants :

- intoxication ferrique aiguë, en tant qu'ajout aux traitements standards;
- surcharge en fer chronique due à de fréquentes transfusions de sang;
- surcharge en aluminium chronique chez les insuffisants rénaux traités par dialyse, en phase terminale de la maladie.

DESFERAL est également utilisé pour tester la présence d'une surcharge en aluminium.

Les effets de ce médicament :

DESFERAL contient l'ingrédient actif déféroxamine, un chélateur. Il agit en se fixant au fer ou à l'aluminium présent en quantité excessive dans le sang et en les évacuant (par voie urinaire et dans les selles).

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

Allergie (hypersensiblité) à la déféroxamine.

L'ingrédient médicinal est :
Le mésylate de déféroxamine.

Les ingrédients non médicinaux importants sont :
Il n'y en a pas. Les flacons de DESFERAL contiennent uniquement l'ingrédient médicinal le mésylate de déféroxamine.

Les formes posologiques sont :
DESFERAL est offert en flacons de 500 mg de poudre lyophilisée pour injection.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Le traitement par DESFERAL doit être entrepris et surveillé par un médecin expérimenté dans le traitement de la surcharge chronique en fer ou en aluminium.

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

- vous avez des problèmes avec votre audition ou votre vue. DESFERAL peut causer des troubles auditifs et visuels;
- votre taux de sucre sanguin est élevé (diabète);
- vous avez des problèmes de coagulation sanguine;
- vous souffrez d'un trouble neurologique (crises convulsives, démence);
- vous souffrez de problèmes rénaux graves qui ne nécessitent pas de dialyse;
- vous souffrez d'une maladie pulmonaire ou avez de la difficulté à respirer;
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir; DESFERAL peut être nocif pour l'enfant à naître, surtout lorsqu'il est utilisé au cours des 3 premiers mois de la grossesse. Si le traitement par DESFERAL est nécessaire, les patientes en âge de procréer doivent utiliser un moyen contraceptif efficace avant et pendant le traitement par DESFERAL, et au moins 1 mois après avoir reçu leur dernière dose de DESFERAL;
- vous allaitez.

DESFERAL peut ralentir la vitesse de croissance. Chez les patients âgés de moins de 16 ans, le poids et la taille doivent être vérifiés tous les 3 mois.

Un risque accru de troubles oculaires (yeux) a été signalé chez les patients âgés de plus de 65 ans.

Effets sur la capacité de conduire ou de faire fonctionner des machines :

DESFERAL peut nuire à votre capacité de voir et d'entendre et provoquer des étourdissements ou d'autres perturbations de la fonction nerveuse. Si vous ressentez de tels effets, abstenez-vous de conduire ou de faire fonctionner des machines.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Si vous prenez d'autres médicaments en plus de DESFERAL ou si vous en avez pris récemment, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance, dites-le à votre médecin ou à votre pharmacien. Il se pourrait que vous deviez modifier votre posologie ou cesser de prendre l'un de ces médicaments.

Les médicaments qui sont susceptibles d'interagir avec DESFERAL englobent :

- les médicaments contenant de la prochlorpérazine, un

neuroleptique qui sert au traitement des troubles neurologiques;
- la vitamine C;
- l'érythropoïétine;
- le gallium-67, un médicament administré avant les examens d'imagerie (qui servent au diagnostic de certaines maladies).

Les patients qui ne souffrent pas d'insuffisance cardiaque peuvent se faire conseiller par leur médecin de prendre de la vitamine C 1 mois avant et durant le traitement régulier par DESFERAL. La dose quotidienne maximale de vitamine C ne doit pas excéder 200 mg chez l'adulte, 100 mg chez les enfants âgés de plus de 10 ans et 50 mg chez les enfants âgés de moins de 10 ans. Cependant, le médecin doit également surveiller la fonction cardiaque.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Votre médecin a choisi la dose et le mode d'administration convenant à votre état. Suivez soigneusement les directives de votre médecin. Assurez-vous de prendre le médicament exactement comme vous l'a prescrit le médecin.

Dose habituelle :

Intoxication ferrique aiguë
DESFERAL peut être utilisé en cas d'intoxication par des préparations de fer. Ce traitement est administré à l'hôpital.

Surcharge en fer chronique

Des doses quotidiennes de 20 à 60 mg par kilogramme de poids corporel de DESFERAL peuvent être administrées par perfusion lente sous la peau (voie sous-cutanée), par perfusion dans une veine (voie intraveineuse) ou par injection dans un muscle (voie intramusculaire).

Surcharge en aluminium chronique chez les patients atteints de maladie rénale grave

DESFERAL est habituellement administré 1 fois par semaine par perfusion lente dans une veine au cours des 60 dernières minutes d'une séance de dialyse, ou 5 heures avant la dialyse, selon la concentration d'aluminium présente dans le sang.

La dose administrée de DESFERAL est de 5 mg par kilogramme de poids corporel.

La durée de votre traitement et la modification de votre dose de DESFERAL dépendront des résultats des tests réalisés par votre médecin.

Diagnostic de surcharge en aluminium
Si vous êtes traité par dialyse, votre médecin vous fera passer un test visant à déterminer si vous présentez une surcharge en aluminium. On vous administrera 5 mg de DESFERAL par kilogramme de poids corporel par perfusion lente dans une veine au cours des 60 dernières minutes d'une séance de dialyse. On déterminera ensuite le contenu en aluminium du sang prélevé juste avant cette séance de dialyse et la suivante.

Surdose :

En case de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose de DESFERAL, informez-en votre médecin immédiatement.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme tous les médicaments, DESFERAL peut exercer des effets secondaires. Les effets secondaires possibles de DESFERAL sont présentés ci-dessous:

Effets secondaires très fréquents : touchant plus de 10 patients sur 100

- réaction au point d'injection telle qu'une douleur, une enflure, une rougeur, des démangeaisons de la peau, une escarre (tissu mort qui se décolle de la peau saine), la formation d'une croûte, l'apparition de petites ampoules et une sensation de brûlure;
- une douleur articulaire ou musculaire.

Effets secondaires fréquents : touchant plus de 1 mais moins de 10 patients sur 100

- nausées
- maux de tête
- éruption cutanée accompagnée de démangeaisons
- fièvre
- vitesse de croissance réduite, troubles des os

Effets secondaires peu fréquents : touchant de 1 à 10 patients sur 1000

- vomissements
- douleur abdominale

Effets secondaires très rares : touchant moins de 1 patient sur 10 000

- diarrhée
- éruption cutanée
- sensation d'engourdissement ou de picotement dans les doigts et les orteils

Fréquence inconnue

- spasmes musculaires
- obtention de résultats anormaux aux épreuves fonctionnelles hépatiques (foie) ou rénales
- faible taux de calcium dans le sang et aggravation de l'hyperparathyroïdie chez des patients traités pour une surcharge en aluminium
- urine de couleur brun-rougeâtre
- baisse de la tension artérielle, augmentation de la fréquence cardiaque et état de choc

Si un effet secondaire s'aggrave ou si vous avez des effets secondaires autres que ceux dont il est question dans ce dépliant, dites-le à votre médecin ou à votre pharmacien.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

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 fréquent			
Troubles auditifs tels qu'un tintement ou un bruit dans les oreilles, perte d'audition	√		
Rare			
Troubles visuels tels qu'une vue brouillée, une perception anormale des couleurs, une cécité nocturne, des taches noires dans le champ visuel, une perte de vision, une opacification du cristallin, des anomalies du champ visuel ou une diminution de l'acuité visuelle		√	
Infections bactériennes ou fongiques entraînant une fièvre élevée, un essoufflement, une diarrhée aiguë, une douleur abdominale, un malaise général ou un mal de gorge		√	
Étourdissements, sensation de tête légère (signes d'hypotension artérielle [basse pression] pouvant survenir lorsque le médicament est administré trop rapidement)		√	
Très rare			
Essoufflement dû à une maladie pulmonaire		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament
Saignement/apparition d'ecchymoses (bleus) inhabituels (signes d'un faible taux de plaquettes sanguines)	√		
Fièvre, mal de gorge, ulcères de bouche dus aux infections (signes d'un faible taux de globules blancs)	√		
Éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, difficulté à respirer ou à avaler, sensation de serrement à la poitrine accompagnée de respiration sifflante ou de toux, étourdissements, enflure (du visage et de la gorge surtout – signes de réaction allergique grave ou d'asthme)		√	
Troubles du système nerveux		√	
Fréquence inconnue			
Débit urinaire sévèrement diminué (signe de problème rénal)		√	
Crises convulsives (principalement chez les patients dialysés)		√	

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

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- Garder hors de la portée des enfants et des animaux de compagnie.
- N'utilisez pas DESFERAL après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Conserver les flacons de DESFERAL contenant la substance sèche active entre 15 et 25 °C. Ne pas conserver au-dessus de 25 ºC.
- Chaque flacon est destiné à un usage unique. Le produit doit être employé immédiatement après que la solution a été préparée (reconstituée), (c.-à-d. que le traitement doit commencer dans les 3 heures qui suivent). Lorsque la solution a été préparée dans des conditions stériles reconnues, elle peut être entreposée durant une période maximale de 24 heures à la température ambiante avant le début du traitement. Il faut jeter toute solution ayant un aspect opaque ou trouble.

- N'oubliez pas de retourner à votre pharmacien les flacons qui n'ont pas été utilisés.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnées d'être associé avec l'utilisation d'un produit de santé par:

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- 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.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :
http://www.novartis.ca

ou en communiquant avec le promoteur, Novartis Pharma Canada inc, au : 1-800-363-8883.

Novartis Pharma Canada a rédigé ce dépliant.
Novartis Pharma Canada inc.

Dernière révision : 3 juillet 2019

DESFERAL est une marque déposée.

Version Novartis: 21 juillet 2023