

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr **JADENU^{MD}**
(comprimés de déférasirox)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation de JADENU^{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 de JADENU. 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 :

JADENU 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 :

JADENU 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 JADENU si vous êtes allergique (hypersensible) au déférasirox ou à d'autres ingrédients entrant dans la composition de JADENU (*voir la rubrique Les ingrédients non médicinaux importants*).
- Vous ne devez pas prendre JADENU si vous êtes atteint d'une grave maladie du rein.
- Vous ne devez pas prendre JADENU si vous souffrez d'un syndrome myélodysplasique (SMD) à risque élevé ou d'un cancer à un stade avancé.
- Vous ne devez pas prendre JADENU si votre numération plaquettaire est basse ($< 50 \times 10^9/L$).

L'ingrédient médicinal :

Le principe actif de JADENU est le déférasirox.

Les ingrédients non médicinaux importants :

Comprimé exempt de pellicule : cellulose microcristalline, crospovidone, povidone (K30), stéarate de magnésium, dioxyde de silice colloïdale, poloxamère (188); composition de la pellicule : hypromellose, dioxyde de titane, polyéthylèneglycol (4000), talc, bleu n° 2 de FD&C/laque d'aluminium carmin d'indigo.

La présentation :

JADENU est offert sous forme de comprimés pelliculés. Chaque comprimé contient 90, 180 ou 360 mg de déférasirox.

JADENU (déférasirox) est offert en plaquettes alvéolées de 30 comprimés pelliculés (3 plaquettes alvéolées de 10 comprimés par boîte).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

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

L'emploi de JADENU 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 de JADENU, mentionnons :

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

JADENU est une nouvelle préparation de déférasirox. La dose de ce médicament et la façon dont il est administré diffèrent de celles des comprimés à dissoudre EXJADE^{MD}.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT de prendre JADENU 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 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 JADENU, 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;
- Troubles de la vue ou de l'ouïe.

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 :

JADENU 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. JADENU peut diminuer l'effet des contraceptifs hormonaux, et vous risquez de tomber enceinte si vous prenez un contraceptif hormonal. Vous devriez utiliser un moyen de contraception supplémentaire ou différent.

L'allaitement est déconseillé durant l'emploi de JADENU.

Conduite d'un véhicule et manipulation d'outils ou de machines :

Si vous vous sentez étourdi après avoir pris JADENU, 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 JADENU. 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 JADENU. 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 de JADENU 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.

On n'a pas établi l'innocuité de JADENU administré en association avec d'autres chélateurs du fer.

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 JADENU.

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

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);
- la théophylline (utilisée 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 JADENU 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 : 7, 14 ou 21 mg par kilogramme de poids corporel.
- Dose quotidienne maximale recommandée : 21 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 : 7 mg par kilogramme de poids corporel.
- Dose quotidienne maximale recommandée : 14 mg par kilogramme de poids corporel.

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

Quand prendre JADENU :

- Prenez JADENU 1 fois par jour, tous les jours, environ à la même heure chaque jour.

Comment prendre JADENU :

JADENU doit être pris à jeun ou avec un repas léger, de préférence à la même heure chaque jour. Voici des exemples de repas légers : 1 muffin anglais de blé entier, 1 petit contenant de confiture (0,5 once) et lait écrémé (8 onces liquides) ou un sandwich à la dinde (2 onces de dinde sur un pain de blé entier avec de la laitue, des tomates et un sachet de moutarde).

Avalez le comprimé en entier avec de l'eau ou un autre liquide.

Si vous avez de la difficulté à avaler, les comprimés de JADENU peuvent être écrasés et la quantité complète de médicament peut être saupoudrée sur des aliments comme du yogourt et de la compote de pommes. Ce mélange doit être utilisé immédiatement et non conservé pour une utilisation future.

Surdose :

Si vous prenez une trop forte dose de JADENU 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 de JADENU avec vous pour le montrer au médecin. Il se pourrait que vous ayez besoin de soins médicaux d'urgence. Vous pourriez éprouver certains effets, comme de la douleur abdominale, de la diarrhée, des nausées et des vomissements, ainsi que des problèmes de rein ou de foie qui pourraient être graves.

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, JADENU peut causer des effets secondaires.

Effets secondaires 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.

Effets secondaires 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;
- diminution du nombre de cellules qui interviennent dans la coagulation du sang (*thrombocytopénie*), du nombre de globules rouges (*anémie aggravée*) et du nombre de globules blancs (*neutropénie*) dans le sang.

On vous fera passer des tests sanguins pendant le traitement par JADENU. 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 JADENU.

Vous éprouverez peut-être un effet secondaire non mentionné dans ce dépliant. Advenant qu'un effet secondaire vous inquiète ou vous incommode, parlez-en à votre médecin ou à 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		√	
Perte partielle de la vue		√	

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
Éruption cutanée, rougeurs, douleur, formation de cloques sur les lèvres, les yeux ou dans la bouche, desquamation (peau qui pèle) et fièvre (signes de réaction cutanée grave)			√
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 de JADENU, 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 JADENU 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 secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés 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

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.

^{Pr}EXJADE et ^{Pr}JADENU sont des marques déposées.

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

a rédigé ce dépliant.

2 janvier 2020