# VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

#### RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

# CORVERT<sup>MD</sup> (fumarate d'ibutilide injectable)

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir **CORVERT** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **CORVERT** sont disponibles.

CORVERT ne doit être utilisé que pour le traitement des arythmies (battements de cœur irréguliers) menaçant le pronostic vital. La plupart des antiarythmiques peuvent provoquer des arythmies graves; certains ont été associés à une fréquence accrue de mort subite. Votre médecin vous expliquera les risques et les bienfaits du traitement antiarythmique.

## Pourquoi utilise-t-on CORVERT?

CORVERT est utilisé pour rétablir un rythme cardiaque normal chez les adultes présentant certaines anomalies du rythme cardiaque (arythmies) :

- fibrillation auriculaire:
- flutter auriculaire.

Il n'a pas été établi si l'emploi de CORVERT est sécuritaire ou efficace chez les enfants.

## **Comment CORVERT agit-il?**

CORVERT a pour effet de rétablir un rythme cardiaque normal.

## **Quels sont les ingrédients de CORVERT?**

Ingrédient médicinal : fumarate d'ibutilide.

Ingrédients non médicinaux : acétate de sodium trihydraté, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium ou acide chlorhydrique en solution (pour l'ajustement du pH) et eau pour injection.

# Sous quelle forme se présente CORVERT :

Solution pour injection: 0,1 mg/mL.

## **CORVERT** ne doit pas être utilisé si :

• vous êtes allergique à l'un des ingrédients de CORVERT (voir « Quels sont les ingrédients de CORVERT? » ci-dessus).

Pour aider à éviter les effets secondaires et assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant de recevoir CORVERT. Informez-le de toutes vos maladies et de tous vos problèmes de santé, notamment si :

- votre taux de potassium est bas;
- votre taux de magnésium est bas;
- vous avez un trouble du foie;
- vous avez un trouble des reins;
- vous avez d'autres problèmes de cœur;
- vous avez pris un médicament contre les arythmies au cours des 4 heures précédant l'administration de CORVERT.

## Autres mises en garde

Femmes enceintes, qui allaitent ou en âge de procréer : Vous ne devez pas recevoir CORVERT si :

- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir. Votre médecin déterminera si les bienfaits du traitement par CORVERT l'emportent sur les risques pour l'enfant à naître. Si vous devenez enceinte, dites-le à votre médecin;
- vous allaitez ou prévoyez allaiter. CORVERT peut passer dans le lait maternel;
- vous êtes en âge de procréer, mais n'utilisez pas une méthode de contraception efficace et fiable.

Analyses de laboratoire : CORVERT peut fausser les résultats de certaines analyses sanguines :

- Évaluation de la fonction hépatique
- Mesure de l'azote uréique du sang (BUN)
- Évaluation de la fonction rénale
- Mesure des taux de magnésium, de potassium et de sodium dans le sang
- Mesure du taux d'hémoglobine ainsi que du nombre de plaquettes et de globules blancs Votre médecin déterminera quand se feront les prises de sang et en interprétera les résultats.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments/drogues, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

# Les produits ci-dessous pourraient interagir avec CORVERT :

- Autres médicaments utilisés pour traiter des arythmies, comme :
  - o le disopyramide,
  - o la quinidine,
  - o le procaïnamide,
  - o l'amiodarone,
  - o le sotalol.

- Médicaments susceptibles d'allonger l'intervalle QT, dont les suivants :
  - Médicaments psychotropes, comme :
    - o les phénothiazines,
    - o les antidépresseurs tricycliques,
    - o les antidépresseurs tétracycliques,
    - o le pimozide.
  - Médicaments utilisés contre les allergies (antihistaminiques), comme la terfénadine et l'astémizole
  - Médicaments utilisés contre les infections, surtout si de l'érythromycine vous est administrée dans une veine (par voie intraveineuse)
  - Médicaments utilisés contre le paludisme (antipaludiques), comme l'halofantrine
  - Médicaments utilisés contre les problèmes digestifs, comme le cisapride

## Comment CORVERT est-il administré?

CORVERT sera toujours administré :

- par un médecin ou une infirmière;
- par injection dans une veine sous forme de perfusion (perfusion intraveineuse);
- dans un lieu où une surveillance continue par ECG (électrocardiographie) est possible et où le médecin et le personnel infirmier ont accès à l'équipement nécessaire pendant et après l'administration de CORVERT.

## Dose habituelle

Votre médecin déterminera la dose de CORVERT qui vous convient, en fonction de votre poids.

#### Surdose

Si vous pensez avoir reçu une trop grande quantité de CORVERT, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

# Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à CORVERT?

Lorsque vous prenez **CORVERT**, vous pourriez ressentir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. On vous surveillera étroitement afin de détecter l'apparition de tout effet secondaire grave. Si vous vous sentez essoufflé(e) ou sur le point de vous évanouir, parlez-en à votre soignant(e). Si vous éprouvez un effet secondaire qui ne figure pas ci-après, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Effets secondaires possibles:

- rythme cardiaque lent
- hypertension (haute pression)
- maux de tête
- constipation
- infection de la vessie
- fatigue

- augmentation du nombre de globules blancs
- crampes dans les jambes
- troubles du sommeil
- faiblesse
- manque d'énergie
- douleur aux articulations
- douleur musculaire
- démangeaisons
- enflure
- tendance à avoir des bleus
- inflammation des veines
- difficulté à uriner
- nausées
- vomissements
- diarrhée
- confusion
- troubles de la vision

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquer avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et
	Cas sévères seulement	Tous les cas	obtenez des soins médicaux immédiatement
<b>Réaction allergique :</b> urticaire; difficulté à respirer; enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge			V
Douleur à la poitrine, palpitations, rythme cardiaque irrégulier		V	
Tension artérielle basse: évanouissement, étourdissements Tremblements/mouvements			√ √
involontaires anormaux			V

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

## Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables
   (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- En composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE: Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

#### Conservation

CORVERT sera conservé par votre professionnel de la santé.

## Conserver le produit :

- à la température ambiante (entre 15 °C et 30 °C);
- dans son emballage d'origine jusqu'à l'utilisation, pour le protéger de la lumière.

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

## Pour en savoir plus sur CORVERT:

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Celleci renferme également les Renseignements destinés aux patients. Vous pouvez les obtenir sur le site Web de Santé Canada (https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp), sur le site du fabricant (http://www.pfizer.ca) ou encore en communiquant avec Pfizer Canada SRI au 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 29 mars 2019