

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr ERAXIS^{MD}

Anidulafungine

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir **ERAXIS** 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 **ERAXIS** sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on ERAXIS?

- ERAXIS est prescrit dans le traitement d'un type d'infection fongique appelée candidose invasive (y compris la candidémie), causée par un champignon de type levure appelé *Candida*.

Comment ERAXIS agit-il?

ERAXIS appartient à la classe des échinocandines. Ces médicaments servent à traiter les infections fongiques (à champignons) graves.

ERAXIS nuit à la formation des parois cellulaires des champignons, ce qui les fragilise ou les empêche de se multiplier. Ces cellules finissent par mourir, ce qui diminue l'infection.

Quels sont les ingrédients de ERAXIS?

Ingrédient médicamenteux : anidulafungine

Ingrédients non médicinaux : fructose, mannitol, polysorbate 80, acide tartrique, hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH)

ERAXIS se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

ERAXIS est offert dans un emballage contenant 1 fiole de 100 mg de poudre à dissoudre aux fins de perfusion.

N'utilisez pas ERAXIS dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'anidulafungine, à d'autres échinocandines ou à l'un ou l'autre des ingrédients entrant dans la composition du produit. Voir la section « Quels sont les ingrédients d'ERAXIS » ci-dessus.

Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir ERAXIS, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment si :

- vous présentez une intolérance à certains sucres, confirmée par votre médecin. Les personnes aux prises avec une intolérance au fructose, problème héréditaire rare, ne doivent pas prendre ce médicament, puisqu'il contient du fructose.
- vous êtes enceinte ou vous pensez que vous pourriez l'être pendant votre traitement par ERAXIS. On ne sait pas dans quelle mesure ERAXIS pourrait être dommageable pour le bébé. Votre professionnel de la santé déterminera si les bienfaits de l'utilisation d'ERAXIS l'emportent sur les risques pour vous et l'enfant à naître. Vous devez utiliser une méthode contraceptive efficace pendant votre traitement par ERAXIS.
- vous allaitez ou prévoyez allaiter; vous et votre médecin devrez décider s'il convient pour vous de prendre ce médicament pendant que vous allaitez ou s'il serait préférable que vous cessiez d'allaiter.
- vous souffrez de troubles du foie.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Comment ERAXIS s'administre-t-il?

- Votre professionnel de la santé se chargera de préparer ERAXIS et de vous l'administrer.
- ERAXIS doit être administré en perfusion lente dans une veine, sur environ 1,5 à 3 heures.
- Votre médecin déterminera la dose et la durée du traitement par ERAXIS en fonction de votre état. En général, le traitement antifongique doit se poursuivre au moins 14 jours après le dernier test positif.

Dose habituelle

Adultes :

- Le premier jour, vous recevrez une dose unique de 200 mg.
- Chaque jour suivant, vous recevrez une dose de 100 mg.

Enfants (de plus de un mois) :

- La dose de votre enfant sera déterminée en fonction de son poids.
- Le premier jour, votre enfant recevra une dose unique de 3 mg/kg (jusqu'à un maximum de 200 mg).
- Chaque jour suivant, il recevra une dose de 1,5 mg/kg (jusqu'à un maximum de 100 mg).

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez reçu une trop grande quantité d'ERAXIS, 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.

Dose omise

Comme vous recevrez ce médicament sous étroite surveillance médicale, il est peu probable que vous ratiez une dose. Si vous pensez cependant avoir manqué une dose, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ERAXIS?

Lorsque vous recevez ERAXIS, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

- La diarrhée est un effet secondaire courant.
- Les maux de tête, les éruptions cutanées, les démangeaisons, les bouffées de chaleur, la douleur aux yeux et les réactions au point de perfusion comptent parmi les effets secondaires peu fréquents.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
FRÉQUENT			
Hypokaliémie (faible taux de potassium) et symptômes tels que faiblesse et crampes musculaires; battements de cœur irréguliers; besoin fréquent d'uriner		√	
PEU FRÉQUENT			
Pression artérielle élevée	√		
Troubles du foie (hépatite) accompagnés de symptômes tels que douleur abdominale persistante, nausées, vomissements		√	√
Réactions anaphylactiques (allergiques) avec des symptômes tels que : éruptions cutanées, urticaire, baisse de la pression		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
artérielle, évanouissement, enflure de la bouche, de la gorge et des extrémités, faiblesse et difficulté à respirer			

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, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être 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 secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

Conservez les fioles de poudre ERAXIS non reconstituée au réfrigérateur (2-8 °C). Ne congelez pas les fioles.

La solution reconstituée peut être conservée à une température de 15 à 30 °C jusqu'à 24 heures.

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

Ne pas utiliser ERAXIS passé la date de péremption imprimée sur l'étiquette.

Pour en savoir plus sur ERAXIS :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments->

produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html), le site Web du fabricant <http://www.pfizer.ca>, ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 8 mai 2023

ERAXIS, M.D. de Vicuron Holdings LLC

Pfizer Canada SRI, licencié

© Pfizer Canada SRI, 2023