

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

^{Pr}Mésylate de déféroxamine pour injection (mésylate de déféroxamine pour injection)

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 Mésylate de déféroxamine pour injection 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 Mésylate de déféroxamine pour injection. 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 :

Mésylate de déféroxamine pour injection 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.

Mésylate de déféroxamine pour injection est également utilisé pour tester la présence d'une surcharge en aluminium.

Les effets de ce médicament :

Mésylate de déféroxamine pour injection 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 (hypersensibilité) à la déféroxamine.

L'ingrédient médicamenteux est :

Le mésylate de déféroxamine.

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

Il n'y en a pas. Les flacons de Mésylate de déféroxamine pour injection contiennent uniquement l'ingrédient médicamenteux, soit le mésylate de déféroxamine.

Les formes posologiques sont :

Mésylate de déféroxamine pour injection est offert en flacons de 500 mg et de 2 g de poudre lyophilisée pour injection.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Le traitement par Mésylate de déféroxamine pour injection 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 Mésylate de déféroxamine pour injection si :

- vous avez des problèmes avec votre audition ou votre vue. Mésylate de déféroxamine pour injection 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; Mésylate de déféroxamine pour injection 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 Mésylate de déféroxamine pour injection est nécessaire, les patientes en âge de procréer doivent utiliser un moyen contraceptif efficace avant et pendant le traitement par Mésylate de déféroxamine pour injection, et au moins 1 mois après avoir reçu leur dernière dose de Mésylate de déféroxamine pour injection; vous allaitez.

Mésylate de déféroxamine pour injection 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 :

Mésylate de déféroxamine pour injection 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 Mésylate de déféroxamine pour injection 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 Mésylate de déféroxamine pour injection 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 Mésylate de déféroxamine pour injection. 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

Mésylate de déféroxamine pour injection 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 Mésylate de déféroxamine pour injection 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

Mésylate de déféroxamine pour injection 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 Mésylate de déféroxamine pour injection est de 5 mg par kilogramme de poids corporel.

La durée de votre traitement et la modification de votre dose de Mésylate de déféroxamine pour injection 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 Mésylate de déféroxamine pour injection 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 Mésylate de déféroxamine pour injection, informez-en votre médecin immédiatement.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme tous les médicaments, Mésylate de déféroxamine pour injection peut exercer des effets secondaires. Les effets secondaires possibles de Mésylate de déféroxamine pour injection 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 A 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		√	

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	
abdominale, un malaise général ou un mal de la 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		√	
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 Mésylate de déféroxamine pour injection, 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 Mésylate de déféroxamine pour injection après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Conserver les flacons de Mésylate de déféroxamine pour injection contenant la substance active sèche entre 15 et 25 °C, à l'abri de la lumière.
- 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.

Ce dépliant a été rédigé par :
Pfizer Canada inc., Kirkland (Québec) H9J 2M5

Dernière révision : 12 juillet 2017
Niveau III : 13 novembre 2017

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES PRÉSUMÉS

Si vous croyez que vous avez une réaction à ce médicament, vous pouvez la signaler à Canada Vigilance de l'une des trois manières suivantes :

- Faire un rapport en ligne sur le site : www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Appeler sans frais au : 1-866-234-2345
- Remplir le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et :
 - le télécopier sans frais au 1-866-678-6789, ou
 - le poster à l'adresse suivante :
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice de l'adresse 1908C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Des étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices de déclaration des effets indésirables sont disponibles sur le site Internet de MedEffect^{MC} Canada à l'adresse suivante : www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge d'un effet secondaire, veuillez contacter votre professionnel de la santé. 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, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, Pfizer Canada inc., au : 1-800-463-6001.