

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

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

Pr NB-Apixaban Comprimés d'apixaban

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie de la monographie publiée à la suite de l'homologation de NB-Apixaban pour la vente au Canada et s'adresse tout particulièrement aux utilisateurs. Ce feuillet n'est qu'un résumé et ne contient pas tous les renseignements pertinents sur NB-Apixaban. 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 :

NB-Apixaban est utilisé chez l'adulte dans les circonstances suivantes :

- **Arthroplastie de la hanche ou du genou :** pour empêcher des caillots de sang de se former après une opération visant à remplacer une hanche ou un genou;
- **Fibrillation auriculaire :** pour réduire le risque d'accident vasculaire cérébral (AVC; lésion d'une partie du cerveau causée par une interruption de l'irrigation sanguine de celle-ci) ou d'embolie systémique (blocage soudain d'un vaisseau sanguin par un caillot chez les personnes qui ont une maladie du cœur appelée fibrillation auriculaire [battements cardiaques irréguliers]);
- **Caillots sanguins :** pour traiter la thrombose veineuse profonde (formation d'un caillot sanguin dans une veine de la jambe) et l'embolie pulmonaire (présence d'un caillot sanguin dans un vaisseau des poumons) et pour réduire le risque de réapparition de telles maladies.

Les effets de ce médicament :

NB-Apixaban appartient à une classe de médicaments appelés anticoagulants. Il aide à empêcher la formation de caillots dans le sang en bloquant l'action d'une des molécules qui participent à la coagulation du sang (le facteur Xa).

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

- Vous avez des lésions qui risquent de saigner, y compris si vous avez eu des saignements dans le cerveau (accident vasculaire cérébral);
- Vous avez certains types de saignements anormaux, par exemple, si vous avez eu une hémorragie gastrique récemment, à cause d'un ulcère d'estomac;
- Vous avez une hémorragie évolutive (surtout si vous avez tendance à saigner beaucoup);
- Vous avez une maladie grave du foie qui fait augmenter le

risque de saignements (coagulopathie d'origine hépatique);

- Vous prenez déjà des médicaments pour prévenir les caillots sanguins, p. ex., de la warfarine (COUMADIN®), de l'héparine, du rivaroxaban (XARELTO®) ou du dabigatran (PRADAXA®), à moins que votre médecin ait décidé de vous faire passer d'un tel médicament à NB-Apixaban ;
- Vous prenez aussi du prasugrel (EFFIENT®) ou du ticagrélor (BRILINTA®);
- Vous êtes enceinte; NB-Apixaban n'est pas recommandé Durant la grossesse, car on ne connaît pas ses effets sur le fœtus;
- Vous prenez du kétoconazole par voie orale (médicament utilisé contre les infections à levures);
- Vous portez un cathéter pour l'analgésie épidurale ou spinale, ou si on vous a enlevé un tel cathéter il y a moins de cinq heures. Votre médecin saura quelles sont les précautions à prendre. NB-Apixaban n'est pas recommandé pour les patients qui reçoivent des médicaments contre la douleur par épidurale après une opération;
- Vous avez une valve cardiaque artificielle;
- Vous avez moins de 18 ans;
- Vous êtes allergique (hypersensible) à l'apixaban (ingrédient actif de NB-Apixaban) ou à n'importe quel autre ingrédient de NB-Apixaban; vous trouverez plus loin la liste des autres ingrédients, à la section « Les ingrédients non médicinaux ».

L'ingrédient médicinal est :

Apixaban

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, povidone, croscarmellose sodique, hypromellose, stéarate de magnésium, dioxyde de titane, triacétine. Tartrazine sur substrat d'aluminium, laque d'aluminium FCF au jaune orangé, oxyde de fer jaune (comprimés de 2.5 mg seulement), oxyde de fer rouge (comprimés de 5 mg seulement).

Les formes posologiques sont :

Comprimés enrobés, de couleur jaune, dosés à 2,5 mg par comprimé.

Comprimés enrobés de couleur rose, dosés à 5 mg par comprimé.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Ne cessez pas de prendre NB-Apixaban sans en avoir parlé à votre médecin. Si vous interrompez votre traitement par NB-Apixaban, des caillots sanguins pourraient se former et provoquer un accident vasculaire cérébral ou d'autres complications pouvant entraîner la mort ou de graves incapacités.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT de prendre NB-Apixaban en présence des affections ou

circonstances suivantes :

- toute circonstance qui s'accompagne d'un risque accru de saignement. Exemples :

- **Troubles hémorragiques**
 - **Ulcère actif ou récent** de l'estomac ou de l'intestin
 - **Infection du cœur** (endocardite bactérienne)
 - **Hémorragie récente au cerveau** (accident vasculaire cérébral hémorragique)
 - **Pression sanguine très élevée**, non contrôlée par un traitement médical
 - **Opération récente au cerveau, à la colonne vertébrale ou à un œil**
- **maladie grave des reins**
- **maladie du foie légère ou modérée**
- **syndrome des antiphospholipides**
- **insertion d'un tube (cathéter) dans votre dos**
- **injection dans votre colonne vertébrale (comme une épidurale) dans les 5 heures précédentes**, pour une anesthésie ou le soulagement de la douleur
- **opération pour une fracture de la hanche**, parce qu'on n'a pas étudié l'emploi de NB-Apixaban dans ce cas
- vous avez 75 ans ou plus.

NB-Apixaban n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Grossesse et allaitement

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre quelque médicament que ce soit.

On ne connaît pas les effets que pourrait avoir NB-Apixaban sur la grossesse ou sur un bébé à naître. Vous ne devriez pas prendre NB-Apixaban si vous êtes enceinte. Si vous devenez enceinte pendant le traitement par NB-Apixaban, informez-en immédiatement votre médecin.

On ne sait pas si NB-Apixaban passe dans le lait maternel. Si vous allaitez, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre NB-Apixaban.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, même des médicaments qui s'achètent sans ordonnance ou des produits naturels, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Certains médicaments peuvent amplifier les effets de NB-Apixaban, tandis que d'autres peuvent les atténuer. Si vous prenez de tels médicaments, il reviendra à votre médecin de décider si vous pouvez employer NB-Apixaban et si votre état doit être surveillé de près.

Médicaments pouvant interagir avec NB-Apixaban :

Médicaments qui peuvent amplifier les effets de NB-Apixaban :

Le risque de saignement augmente si NB-Apixaban est pris avec l'un des médicaments suivants :

- certains **médicaments contre les infections causées par**

des levures (comme le kétoconazole, l'itraconazole, le voriconazole et le posaconazole);

- certains **antiviraux contre le VIH et le sida** (comme le ritonavir);
- d'autres **agents utilisés pour prévenir la coagulation du sang** (comme l'énoxaparine, le clopidogrel et le prasugrel);
- **des médicaments contre l'inflammation ou la douleur** (comme l'aspirine et le naproxène);
- **des médicaments contre l'hypertension et les maladies du cœur** (comme le diltiazem).
- certains **médicaments contre les infections causées par des bactéries** (comme la clarithromycine).
- **des médicaments contre la dépression ou l'anxiété** (inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine [ISRS] ou inhibiteurs du recaptage de la sérotonine et de la noradrénaline [IRSN] comme la fluoxétine, le citalopram, la sertraline, l'escitalopram, la venlafaxine et la duloxétine).

Médicaments qui peuvent atténuer les effets de NB-Apixaban :

- **médicaments contre la tuberculose ou d'autres infections** (comme la rifampine, ou rifampicine);
- **médicaments contre l'épilepsie et les crises convulsives** (comme la phénytoïne, la carbamazépine et le phénobarbital);
- **le millepertuis** (plante médicinale utilisée contre la dépression).

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

NB-Apixaban peut être pris avec ou sans nourriture.

NB-Apixaban doit être pris régulièrement, tel que prescrit, pour que ses résultats soient optimaux. Les interruptions temporaires doivent être évitées, à moins qu'elles ne soient recommandées par votre médecin.

Posologie habituelle chez l'adulte:

Arthroplastie de la hanche ou du genou

Prenez un comprimé de 2,5 mg deux fois par jour (un le matin et un le soir). Prenez vos comprimés à la même heure tous les jours, de préférence, à 12 heures d'intervalle. Avalez-les tout ronds, avec de l'eau. NE les mastiquez PAS. NE cessez PAS de prendre ce médicament sans en avoir parlé à votre médecin.

Prenez toujours NB-Apixaban exactement comme votre médecin vous l'a dit. En cas de doute, vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien.

Si vous avez de la difficulté à avaler le(s) comprimé(s)

Respectez la marche à suivre ci-dessous pour écraser le(s) comprimé(s) NB-Apixaban. Cela aidera à vous assurer que vous prenez la totalité des comprimés écrasés.

Marche à suivre

- Utilisez un pilon et un mortier, ou un outil semblable, pour écraser le(s) comprimé(s)
- Transférez la poudre dans un verre ou dans un petit bol

- Si vous utilisez de l'eau :
 - Ajoutez une petite quantité d'eau (30 mL) au mortier et au pilon/à l'outil et mélangez
 - Versez l'eau dans le verre
 - Mélangez la poudre avec l'eau et buvez le tout immédiatement
 - Rincez le verre avec une petite quantité d'eau et buvez cette eau immédiatement
- Si vous utilisez de la compote de pommes :
 - Mélangez la poudre avec une petite quantité de compote de pommes (30 g) dans un petit bol et mangez le tout à la cuillère immédiatement
 - Ajoutez une petite quantité d'eau (30 mL) au mortier et au pilon/à l'outil et mélangez
 - Versez l'eau dans le bol et buvez le tout immédiatement
 - Rincez le bol et la cuillère avec une petite quantité d'eau et buvez cette eau immédiatement

Durée du traitement

Après une importante opération à la **hanche**, le traitement dure habituellement jusqu'à 38 jours.

Après une importante opération au **genou**, le traitement dure habituellement jusqu'à 14 jours.

Ne cessez pas de prendre NB-Apixaban sans en avoir parlé à votre médecin, car, si vous mettez fin au traitement trop tôt, le risque de formation d'un caillot pourrait augmenter.

Fibrillation auriculaire

Chez la plupart des patients présentant une fibrillation auriculaire, la dose recommandée de NB-Apixaban est de 5 mg par voie orale deux fois par jour.

Selon votre âge, votre poids et l'état de vos reins, votre médecin pourrait vous prescrire une dose de 2,5 mg deux fois par jour.

Si vous prenez actuellement de la warfarine (un autre anticoagulant) ou que vous recevez un anticoagulant par injection et que votre médecin a décidé que NB-Apixaban était approprié pour vous, assurez-vous de demander à votre médecin quand et comment il est préférable d'effectuer la substitution et de commencer à prendre NB-Apixaban.

Si vous faites de la fibrillation auriculaire et que vous arrêtez de prendre NB-Apixaban sans en parler à votre médecin, vous risquez de faire un AVC ou d'avoir d'autres complications liées à la formation d'un caillot sanguin qui pourraient entraîner la mort ou de graves incapacités.

Traitement et prévention des caillots sanguins dans les veines des jambes ou des poumons :

Prenez 10 mg de NB-Apixaban deux fois par jour (soit deux comprimés à 5 mg le matin et deux le soir) pendant 7 jours. Après ce traitement initial de 7 jours, vous prendrez 5 mg de NB-Apixaban deux fois par jour (soit un comprimé à 5 mg le matin et un le soir).

Au bout d'au moins 6 mois de traitement, il se peut que votre médecin vous dise de prendre 2,5 mg de NB-Apixaban deux fois par jour (soit un comprimé à 2,5 mg le matin et un le soir).

Durée du traitement

Le traitement par NB-Apixaban est un traitement de longue durée; par conséquent, vous devrez le poursuivre tant que votre médecin ne vous aura pas dit de l'arrêter.

Surdose :

Si vous avez pris une trop grosse dose de NB-Apixaban, **dites-le immédiatement à votre médecin.**

Votre risque de saignement pourrait augmenter. En cas d'hémorragie, vous pourriez avoir besoin d'une opération ou d'une transfusion de sang.

Si vous pensez avoir pris une trop grande quantité de NB-Apixaban, 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 oubliée :

Si vous avez sauté une dose, prenez-la dès que vous aurez constaté votre oubli, puis prenez l'autre dose (s'il en reste une autre à prendre) à l'heure normale. Le lendemain, reprenez la posologie de un comprimé deux fois par jour, comme d'habitude.

Ne doublez pas une dose pour compenser un oubli.

EFFETS SECONDAIRES : MESURES À PRENDRE

Comme tous les médicaments, NB-Apixaban peut entraîner des effets indésirables, mais ces derniers ne touchent pas nécessairement tous les patients.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien si, après avoir pris ce médicament, vous observez n'importe lequel des signes ou des symptômes décrits ci-dessous.

Comme les autres médicaments de sa classe (les anticoagulants), NB-Apixaban peut entraîner des saignements qui pourraient causer une anémie (diminution du nombre de globules rouges dans le sang, ce qui peut occasionner de la fatigue et de la pâleur). Il se peut dans certains cas que les saignements ne soient pas apparents. La nausée (le mal de cœur) est aussi un effet secondaire courant.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien	Cessez de prendre le médicament

		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	et obtenez des soins médicaux d'urgence
Fréquence inconnue	Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			✓
fréquent	Anémie : fatigue, baisse d'énergie, faiblesse, essoufflement		✓	
	Présence de sang dans l'urine (qui rend l'urine rose ou rouge)		✓	
	Bleus sur la peau et enflure		✓	
	Saignement : – dans vos yeux – des gencives et présence de sang dans les crachats – du rectum – règles anormalement abondantes ou prolongées		✓	
Peu fréquent	Saignement après l'opération (ce qui occasionne des bleus ou une enflure) ou écoulement de sang ou de liquide de la plaie chirurgicale		✓	
	Saignement dans l'estomac ou l'intestin, ou présence de sang dans les selles		✓	
	Saignements de nez		✓	
	Problèmes de foie : coloration jaune de la peau ou des yeux, urine foncée, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit		✓	
	Basse pression sanguine : étourdissements, évanouissements et vertiges, pouvant se produire au moment de se lever d'une position assise ou couchée	✓		
Rare	Saignement : – dans un muscle		✓	

Sachez aussi que la prise de médicaments d'ordonnance comporte certains risques et que certains de ces risques sont peut-être encore inconnus à l'heure actuelle.

Ne soyez pas effrayé par cette liste d'effets secondaires. Il est possible qu'aucun d'eux ne se produise.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu survenant lors de la prise de NB-Apixaban, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez votre médicament à la température ambiante (entre 15 et 30 °C).

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

N'utilisez pas NB-Apixaban après la date de péremption (celle-ci est inscrite sur l'emballage, la plaquette ou la bouteille faprs la mention « EXP »). La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Les médicaments ne doivent pas être jetés aux égouts ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures visent à protéger l'environnement.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés associés avec l'utilisation d'un produit de santé par :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) 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 renseignement sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

REMARQUE : Le feuillet RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR fournit les tout derniers renseignements disponibles au moment de l'impression.

Vous pouvez obtenir ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé en communiquant avec NB pharma Inc. au : 1-855-662-1814

ou par demande écrite à :
NB Pharma Inc.
208-2700 Jean-Perrin
Québec, Canada
G2C 1S9

Ce feuillet a été préparé par NB Pharma Inc.

Dernière révision : 28 Novembre 2024