

PARTIE III: INFORMATION DES CONSOMMATEURS

Pr MAR-APIXABAN

Comprimés de l'apixaban 2,5 mg et 5 mg

Ce feuillet est la partie III d'une «monographie de produit» en trois parties publiée lorsque MAR-APIXABAN a été approuvé pour la vente au Canada et est conçu spécifiquement pour les consommateurs. Cette brochure est un résumé et ne vous dira pas tout sur MAR-APIXABAN. Contactez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions au sujet du médicament.

À PROPOS DE CE MÉDICAMENT

Ce que le médicament est utilisé pour:

MAR-APIXABAN est utilisé chez l'adulte pour les conditions suivantes:

- **Chirurgie de remplacement de genou ou de hanche:** Pour empêcher les caillots sanguins de se former après une chirurgie de remplacement du genou ou de la hanche.
- **Fibrillation auriculaire:** Pour réduire le risque d'AVC (dommages à une partie du cerveau causée par une interruption de son approvisionnement en sang), et l'embolie systémique (le blocage soudain d'un vaisseau sanguin par un caillot de sang) chez les personnes qui ont une maladie cardiaque appelée *fibrillation auriculaire* (battement cardiaque irrégulier).
- **Caillots sanguins:** Pour traiter la thrombose veineuse profonde (caillots de sang dans les veines de vos jambes) et l'embolie pulmonaire (caillots de sang dans les vaisseaux sanguins de vos poumons) et pour réduire le risque qu'elles se produisent à nouveau.

Ce qu'il fait:

MAR-APIXABAN appartient à un groupe de médicaments appelés anticoagulants. Ce médicament aide à prévenir la formation de caillots sanguins en bloquant l'une des molécules qui provoque la coagulation du sang (connue sous le nom de facteur-Xa).

Quand il ne doit pas être utilisé:

- vous avez des lésions corporelles connues à risque de saignement, y compris des saignements dans le cerveau (AVC)
- vous avez certains types de saignement anormal comme le saignement récent d'un ulcère de l'estomac
- vous avez des saignements actifs, surtout si vous saignez excessivement
- vous avez une maladie hépatique grave qui conduit à un risque accru de saignement (coagulopathie hépatique)
- vous prenez déjà des médicaments pour prévenir la formation de caillots sanguins, par exemple la Warfarine (COUMADIN®), l'héparine, le rivaroxaban (XARELTO®),

le dabigatran (PRADAXA®), à moins que votre médecin ait décidé de passer à MAR-APIXABAN

- vous prenez également du prasugrel (EFFIENT®) ou du ticagrelor (BRILINTA®)
- MAR-APIXABAN ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, puisque ses effets sur la grossesse et l'enfant à naître ne sont pas connus
- vous prenez du kétoconazole oral (un médicament utilisé pour traiter l'infection fongique)
- Alors que la péridurale ou les cathéters médullaires sont en place, ou dans les cinq premières heures après leur enlèvement. Votre médecin saura quelles mesures de précaution sont nécessaires. MAR-APIXABAN n'est pas recommandé pour les patients recevant un contrôle de la douleur par péridurale après la chirurgie
- vous avez une valve cardiaque artificielle
- vous avez moins de 18 ans.
- vous êtes allergique (hypersensible) à l'apixaban (ingrédient actif de MAR-APIXABAN) ou à l'un des autres ingrédients de MAR-APIXABAN. Les ingrédients sont énumérés dans la section «ce que les ingrédients non médicinaux sont:» de cette brochure

L'ingrédient médicinal est:

Apixaban

Les ingrédients non médicinaux sont:

Lactose anhydre, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, laurylsulfate de sodium et stéarate de magnésium.

Ingrédients d'enrobage: lactose monohydrate, hypromellose, dioxyde de titane, triacétine, oxyde de fer jaune (2,5 mg) et oxyde de fer rouge (5 mg).

Formes posologiques :

Comprimés pelliculés de couleur jaune, 2,5 mg.
Comprimés pelliculés de couleur rose, 5 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

N'arrêtez pas de prendre MAR-APIXABAN sans d'abord en parler avec votre médecin. Si vous arrêtez de prendre MAR-APIXABAN, des caillots sanguins peuvent provoquer un accident vasculaire cérébral ou d'autres complications. Cela peut être fatal ou entraîner une invalidité grave.

AVANT d'utiliser MAR-APIXABAN, parlez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez l'un des éléments suivants:

- un risque accru de saignement, tel que:

- **troubles hémorragiques**
- **un ulcère actif ou récent**
- **infection du coeur** (endocardite bactérienne)

- **saignements récents dans le cerveau** (AVC hémorragique)
- **très haute pression artérielle**, non contrôlée par un traitement médical
- **une opération récente sur le cerveau, la colonne vertébrale ou l'œil**
- **maladie rénale sévère**
- **maladie du foie légère ou modérée**
- **syndrome des antiphospholipides**
- **un tube (cathéter) inséré dans le dos**
- vous avez eu **une injection dans la colonne vertébrale au cours des 5 heures précédentes, comme une péridurale**, pour l'anesthésie et le soulagement de la douleur.
- vous avez eu **une opération pour une fracture de la hanche** (parce que ce médicament n'a pas été étudié pour cette condition).
- vous avez 75 ans ou plus.

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

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament.

Les effets de MAR-APIXABAN sur la grossesse et l'enfant à naître ne sont pas connus. Vous ne devriez pas prendre MAR-APIXABAN si vous êtes enceinte.

Contactez votre médecin immédiatement si vous devenez enceinte tout en prenant MAR-APIXABAN.

On ne sait pas si MAR-APIXABAN passe dans le lait maternel humain. Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre MAR-APIXABAN pendant l'allaitement.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance et des suppléments à base de plantes.

Certains médicaments peuvent augmenter les effets de MAR-APIXABAN et certains peuvent en diminuer les effets. Votre médecin décidera si vous devez être traité par MAR-APIXABAN lors de la prise de ces médicaments et si vous devez être étroitement surveillé.

Les médicaments qui peuvent interagir avec MAR-APIXABAN comprennent:

Médicaments qui peuvent augmenter les effets de MAR-APIXABAN:

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

MAR-APIXABAN

- certains **médicaments pour les infections fongiques** (par exemple, kétoconazole, itraconazole, voriconazole et posaconazole)
 - certains **médicaments antiviraux pour le VIH/SIDA** (p. ex. ritonavir)
 - autres **médicaments utilisés pour réduire la coagulation sanguine** (p. ex. énoxaparine, clopidogrel, prasugrel)
 - **anti-inflammatoires ou médicaments contre la douleur** (p. ex. aspirine ou naproxène)
 - **médicaments pour l'hypertension artérielle ou les problèmes cardiaques** (p. ex. diltiazem)
 - certains **médicaments pour les infections bactériennes** (par exemple 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 réduire les effets de MAR-APIXABAN:
- **médicaments pour traiter la tuberculose ou d'autres infections** (p. ex. rifampicine, rifampicine)
 - **médicaments pour prévenir l'épilepsie ou les crises épileptiques** (p. ex. phénytoïne, carbamazépine ou phénobarbital)
 - **millepertuis** (un supplément à base de plantes utilisé pour la dépression)

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

MAR-APIXABAN peut être pris avec ou sans nourriture.

MAR-APIXABAN devrait être pris régulièrement, comme prescrit, pour assurer les meilleurs résultats. Tout abandon temporaire doit être évité, à moins que votre médecin ne le recommande.

Dose habituelle adulte:

Chirurgie de remplacement de genou ou de hanche:
Prenez un comprimé de 2,5 mg deux fois par jour, un le matin et un le soir. Prenez les comprimés à la même heure tous les jours, de préférence à 12 heures d'intervalle. Avalez le comprimé entier avec un verre d'eau. NE PAS mâcher le comprimé. NE PAS arrêter de prendre ce médicament sans l'avis du médecin.

Prenez toujours MAR-APIXABAN exactement comme votre médecin vous l'a dit. Vous devriez consulter votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr.

Si vous avez du mal à avaler le(s) comprimé(s)

Suivez les étapes ci-dessous pour écraser le(s) comprimé(s) MAR-APIXABAN. Ceci aidera à s'assurer que les comprimés écrasés seront pris entièrement.

Étapes

- Utiliser un mortier et un pilon ou un dispositif similaire pour écraser le(s) comprimé(s)
- transférer la poudre dans un verre ou un petit bol
- lors de l'utilisation de l'eau:
 - ajouter une petite quantité d'eau (30 ml) au dispositif mortier/pilon et remuer
 - transférer l'eau dans un verre à boire
 - mélanger la poudre avec l'eau et boire aussitôt
 - rincer le verre avec une petite quantité d'eau et boire aussitôt
- lors de l'utilisation de compote de pommes
 - mélanger la poudre avec une petite quantité de compote de pommes (30g) dans un petit bol et manger aussitôt avec une cuillère
 - ajouter une petite quantité d'eau (30ml) au dispositif mortier/pilon et remuer
 - transférer l'eau dans le bol et boire aussitôt
 - rincer le bol et la cuillère avec une petite quantité d'eau et boire aussitôt.

Durée du traitement

Après une opération majeure de la **hanche** vous prendrez habituellement les comprimés pour une durée allant jusqu'à 38 jours.

Après une opération majeure du **genou** vous prendrez habituellement les comprimés pour une durée allant jusqu'à 14 jours.

Ne cessez pas de prendre MAR-APIXABAN sans parler à votre médecin d'abord, parce que le risque de développer un caillot de sang pourrait être plus élevé si vous arrêtez le traitement trop tôt.

Fibrillation auriculaire (AF):

Pour la plupart des patients atteints d'AF, la dose recommandée de MAR-APIXABAN est de 5 mg, prise par voie orale deux fois par jour.

Selon votre âge, votre poids ou votre fonction rénale, votre médecin peut prescrire 2,5 mg deux fois par jour.

Si vous prenez actuellement de la warfarine (un autre anticoagulant oral) ou recevez un traitement anticoagulant administré par injection, et votre médecin a décidé que MAR-APIXABAN est approprié pour vous, assurez-vous de demander à votre médecin quand et comment il est préférable de changer et commencer à prendre MAR-APIXABAN.

Si vous avez une fibrillation auriculaire et cessez de prendre MAR-APIXABAN sans parler à votre médecin, vous êtes à risque de souffrir d'un AVC ou d'autres complications dues à la formation de caillots sanguins, ce qui peut être fatal ou mener à un handicap grave.

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

Prendre 10 mg deux fois par jour (deux comprimés de 5 mg le matin et deux comprimés de 5 mg le soir) pendant 7 jours. Pour le traitement après 7 jours, prendre 5 mg deux fois par jour (un comprimé de 5 mg le matin et un comprimé de 5 mg le soir).

Après un minimum de 6 mois de traitement, votre médecin peut prescrire MAR-APIXABAN 2,5 mg deux fois par jour (un comprimé de 2,5 mg le matin et un comprimé de 2,5 mg le soir).

Durée du traitement

Il s'agit d'un traitement à long terme et vous devriez continuer à prendre MAR-APIXABAN jusqu'à ce que votre médecin dit le contraire.

Surdosage:

Prévenez votre médecin immédiatement si vous avez pris plus de MAR-APIXABAN que la dose prescrite.

Vous pouvez avoir un risque accru de saignement. Si des saignements surviennent, une chirurgie ou une transfusion sanguine peut être nécessaire.

Si vous pensez que vous avez pris trop de MAR-APIXABAN, communiquez immédiatement avec votre 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 manquée:

Si vous avez manqué une dose, prenez le médicament dès que vous vous en souvenez et continuez avec votre dose quotidienne restante de MAR-APIXABAN; ensuite, continuez à prendre un comprimé, deux fois par jour comme d'habitude.

Ne prenez pas une double dose pour compenser un comprimé de MAR-APIXABAN oublié.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tous les médicaments, MAR-APIXABAN peut causer des effets secondaires, mais pas tout le monde ne les ressent.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous ressentez l'un des symptômes suivants après avoir pris ce médicament.

Comme d'autres médicaments similaires (anticoagulants), MAR-APIXABAN peut causer des saignements qui pourraient conduire à l'anémie (un nombre de globules sanguins faibles qui peut causer la fatigue ou la pâleur). Dans certains cas, cette hémorragie peut ne pas être évidente. La nausée (se sentir malade) est également un effet secondaire commun.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, COMMENT ILS SE MANIFESTENT ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme/effet		Parlez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et recherchez une aide médicale immédiate
		Seulement en cas de graves	Dans tous les cas	
Fréquence inconnue	Réaction allergique: Éruption cutanée, urticaire, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			√
Commun	Anémie: Fatigue, perte d'énergie, faiblesse, essoufflement		√	
	Du sang dans l'urine (qui colore l'urine rose ou rouge)		√	
	Ecchymoses et gonflements		√	
	Saignement: - dans vos yeux - de vos gencives, et du sang dans votre bouche lorsque vous toussiez - de votre rectum - saignements menstruels anormalement lourds ou longs		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, COMMENT ILS SE MANIFESTENT ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme/effet		Parlez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et recherchez une aide médicale immédiate
		Seulement en cas de graves	Dans tous les cas	
Rate	Saignements après votre opération, y compris ecchymoses et gonflement, sang ou fuite de liquide de la plaie chirurgicale/incision		√	
	Saignement dans l'estomac, l'intestin ou sang dans les selles		√	
	Saignements de votre nez		√	
	Troubles hépatiques: jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée, douleurs abdominales, nausées, vomissements, perte d'appétit		√	
	Pression artérielle faible: vertiges, évanouissements, étourdissements Peut se produire lorsque vous passez de la position couchée ou assise à la position debout	√		
Rate	Saignement: - dans un muscle		√	

Vous devez savoir que les médicaments d'ordonnance comportent certains risques et que tous les risques possibles ne sont peut-être pas connus à ce stade.

Ne soyez pas alarmé par cette liste d'effets secondaires possibles. Vous pourriez n'en ressentir aucun.
Ce n'est pas une liste complète des effets secondaires. Pour tout effet inattendu lors de la prise de MAR-APIXABAN, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT LE CONSERVER

Conserver à température ambiante (15-30°C).

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

Ne pas utiliser MAR-APIXABAN après la date d'expiration qui est indiquée sur la boîte, plaquette alvéolée, ou sur la bouteille après EXP.

La date d'expiration réfère au dernier jour du mois indiqué.

Les médicaments ne doivent pas être jetés dans les eaux usées ou les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment se débarrasser des médicaments qui ne vous sont plus nécessaires. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Ce dépliant a été préparé par
Marcan Pharmaceuticals Inc.

Date de révision: 12 novembre 2019

Rapport des effets secondaires

Vous pouvez signaler tout effet secondaire présumé associé à l'utilisation de produits de santé à Health Canada:

- En visitant la page web portant sur la déclaration des réactions indésirables (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffectcanada/adverse-reaction-reporting.html>) pour plus d'informations sur la façon de signaler en ligne, par la poste ou par télécopieur;
- Ou en appelant sans frais au 1-866-234-2345.

NOTE: Contactez votre professionnel de la santé si vous avez besoin d'informations sur la façon de gérer vos effets secondaires. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

PLUS D'INFORMATION

Si vous souhaitez en savoir plus sur MAR-APIXABAN:

- Parlez à votre professionnel de la santé;
- Trouvez la monographie complète du produit qui est rédigée pour les professionnels de la santé et comprend ces "Renseignements pour le patient";
- Visitez le site web de Santé Canada (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>) Site Web de Marcan Pharmaceuticals Inc. www.marcanpharma.com ou par téléphone au 1-855-627-2261.