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

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

PrARIXTRA^MD
Solution injectable de fondaparinux sodique

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre ARIXTRA et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'ARIXTRA.

Pourquoi ARIXTRA est-il utilisé?

- ARIXTRA^MD aide à prévenir la formation de caillots sanguins dans les vaisseaux des jambes ou des poumons chez les patients subissant :
    - une intervention chirurgicale pour une fracture de la hanche ou une arthroplastie de la hanche ou du genou. On peut utiliser ARIXTRA^MD pendant jusqu'à un mois après ce type de chirurgie.
    - une chirurgie à l'abdomen.
- ARIXTRA^MD est utilisé pour traiter les caillots sanguins dans une veine profonde des jambes et dans les vaisseaux pulmonaires.
- ARIXTRA^MD sert à traiter la douleur thoracique intense, un type de crise cardiaque (infarctus du myocarde sans sus-décalage du segment ST) et une crise cardiaque grave.

L'innocuité et l'efficacité d'ARIXTRA n'ont pas été établies chez les enfants de moins de 17 ans,

En raison du risque de saignement, on doit faire preuve de prudence chez les patients de 65 ans et plus.

Comment ARIXTRA agit-il?

ARIXTRA^MD est un produit de synthèse qui bloque un facteur de coagulation spécifique. Il aide à prévenir la formation de caillots sanguins nuisibles (thromboses) dans les vaisseaux sanguins.

Quels sont les ingrédients d'ARIXTRA?

Ingrédients médicinaux : fondaparinux sodique
Ingrédients non médicinaux : Eau pour injection, solution isotonique de chlorure de sodium et, si nécessaire, de l'hydroxyde de sodium ou de l'acide chlorhydrique pour ajuster le pH. Le protecteur d'aiguille de la seringue préremplie contient du caoutchouc naturel sec (latex).

Droits d'auteur 2019 du Groupe de sociétés Aspen ou ses donneurs de licence. Tous droits réservés.

ARIXTRA est offert sous les formes posologiques qui suivent :
ARIXTRA[MD] est une solution pour injection. Elle est présentée dans des seringues préremplies stériles, à usage unique, en paquets de 10. ARIXTRA est offert dans les concentrations suivantes :

- 2,5 mg / 0,5 ml;
- 5 mg / 0,4 ml*;
- 7,5 mg / 0,6 ml;
- 10 mg / 0,8 ml*.

** Ces teneurs ne sont pas offertes sur le marché canadien.*

Ne prenez pas ARIXTRA si :
- vous êtes allergique au fondaparinux sodique ou à l'un des ingrédients non médicinaux dans ARIXTRA;
- vous présentez un nombre anormalement petit de plaquettes dans votre sang (thrombopénie) et un résultat positif pour une analyse de laboratoire particulière; votre professionnel de la santé vous indiquera si cela s'applique à vous;
- vous saignez excessivement;
- vous avez une infection bactérienne du cœur.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ARIXTRA afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament.
Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :
- vous êtes allergique au latex;
- vous saignez excessivement;
- vous présentez un risque saignement non maîtrisé, parce que vous :
    - avez 65 ans ou plus;
    - pesez moins de 50 kg
    - avez un ulcère d'estomac;
    - présentez un trouble de la coagulation du sang;
    - à un épisode récent d'hémorragie dans votre cerveau;
    - vous avez subi récemment une intervention chirurgicale au cerveau, à la colonne vertébrale ou à l'œil;
    - vous avez une maladie du foie ou du rein;
- vous prenez d'autres médicaments qui pour accroitre vos risques de saignements, comme :
    - anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS)
    - antiagrégants plaquettaires
- vous êtes enceinte ou planifiez une grossesse ou encore, vous allaitez. On ne sait pas si ARIXTRA pourrait nuire à votre fœtus ou votre nourrisson.

Autres mises en garde à connaître :
- Ne cessez pas d'utiliser ARIXTRA jusqu'à ce que votre professionnel de la santé vous dise de le faire. Communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé si vous croyez que vous devriez cesser de prendre ARIXTRA (p.ex. si vous présentez des saignements).
- Tout comme les autres anticoagulants, ARIXTRA peut provoquer de graves saignements

Droits d'auteur 2019 du Groupe de sociétés Aspen ou ses donneurs de licence. Tous droits réservés.

pouvant mettre votre vie en danger et ce, dans toutes parties du corps, y compris les organes internes.
- Vous ne devriez utiliser ARIXTRA que sous forme d'injections sous la peau (sous-cutanées). Injecter ARIXTRA dans votre muscle (intramusculaire) n'est pas sécuritaire.
- Le moment de la première injection d'ARIXTRA est très spécifique et dépend de l'affection dont vous souffrez. Votre professionnel de la santé verra à vous administrer la première dose au bon moment pour aider à prévenir le saignement. Suivez toujours à la lettre les instructions de votre professionnel de la santé sur l'utilisation d'ARIXTRA.
- Votre professionnel de la santé vous surveillera si le nombre de plaquettes dans votre sang diminue (thrombocytopénie) pendant que vous prenez ARIXTRA.
- Votre professionnel de la santé surveillera le fonctionnement de vos reins si vous avez subi une intervention chirurgicale pour une fracture de la hanche ou pour une arthroplastie de la hanche ou du genou.
- ARIXTRA n'est pas recommandé si vous souffrez de graves troubles rénaux.
- Avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines, prenez le temps de voir comment vous vous sentez après vous être injecté ARIXTRA.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

Comment utiliser ARIXTRA :
- Utilisez toujours ARIXTRA selon les directives de votre professionnel de la santé. Vérifiez auprès de votre professionnel de la santé en cas de doute.
- Ne cessez pas d'utiliser ARIXTRA sauf sur indication de votre professionnel de la santé. Communiquez avec votre professionnel de la santé si vous ressentez le besoin de cesser de prendre ARIXTRA.
- ARIXTRA est administré par une injection sous la peau (sous-cutanée) dans un pli de la peau de la partie inférieure de l'abdomen. N'injectez pas ARIXTRA dans un muscle (voie intramusculaire). Le mode d'injection, étape-par-étape, est détaillé ci-dessous.
- Pendant votre hospitalisation, un professionnel de la santé vous administrera la première injection. Il se pourrait que vous deviez poursuivre vos injections d'ARIXTRA après votre retour à la maison.

Droits d'auteur 2019 du Groupe de sociétés Aspen ou ses donneurs de licence. Tous droits réservés.

La seringue ARIXTRA comporte les éléments suivants :

1- Piston
2- Ailettes pour les doigts
3- Manchon protecteur
4- Protecteur d'aiguille rigide

Instructions pour l'autoinjection d'ARIXTRA :

I. Avant l'injection :

1. Inspectez la solution dans la seringue. Ne pas l'utiliser si la solution est trouble ou décolorée ou si elle présente des particules ou des fuites.
2. Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon. Séchez-les avec une serviette
3. Adoptez une position confortable, assise ou couchée. Choisissez une zone de l'abdomen, à 5 cm au moins du nombril (figure 1), pour votre injection. S'il n'est pas possible de faire l'injection dans la peau de l'abdomen, demandez des instructions à votre professionnel de la santé.
4. N'appuyez pas sur le piston avant l'injection.

Figure 1

Droits d'auteur 2019 du Groupe de sociétés Aspen ou ses donneurs de licence. Tous droits réservés.

II. Lorsque vous être prêt à injecter :

1. Nettoyez la zone d'injection avec un tampon imbibé d'alcool.
2. Saisissez fermement le corps de la seringue d'une main.
3. Retirez le protecteur d'aiguille, d'abord en le faisant tourner, puis en le tirant en ligne droite pour le détacher du corps de la seringue (figure 2). Jetez le protecteur d'aiguille.
4. **Important :**
   i. Ne touchez pas l'aiguille et ne la laissez pas entrer en contact avec quoi que ce soit avant l'injection.
   ii. La présence d'une petite bulle d'air dans la seringue est normale.
   iii. Ne tentez pas d'éliminer cette bulle d'air avant de faire l'injection, pour éviter de perdre de la solution.

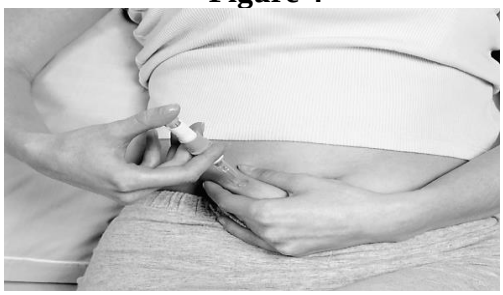
Figure 2

5. Pincez délicatement la peau préalablement nettoyée pour former un pli. Tenez le pli entre le pouce et l'index pendant toute la durée de l'injection (figure 3).
6. Changez de côté de l'abdomen à chaque injection.

Figure 3

7. Avec l'autre main, tenez fermement la seringue par les ailettes. Enfoncez toute l'aiguille dans le pli, perpendiculairement (suivant un angle de 90 degrés) (figure 4).

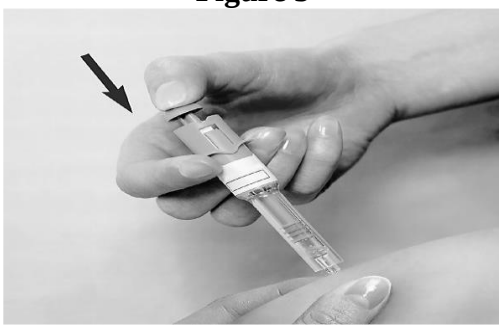
Figure 4



Droits d'auteur 2019 du Groupe de sociétés Aspen ou ses donneurs de licence. Tous droits réservés.

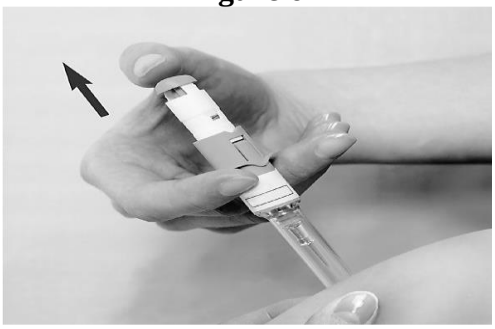
8. **Injectez TOUT le contenu de la seringue en appuyant à fond sur le piston.** Cette manœuvre amorce le système de protection automatique de l'aiguille (figure 5).

Figure 5



9. Relâchez le piston. L'aiguille sort automatiquement de la peau et se rétracte dans le manchon, où elle est verrouillée définitivement (figure 6)
10. Jetez la seringue usagée dans un contenant approprié comme le médecin ou l'infirmière vous l'a montré.

Figure 6



Dose habituelle :

- Pour la prévention des caillots de sang suivant une chirurgie orthopédique ou abdominale :
    - la dose usuelle d'ARIXTRA (fondaparinux sodique) est de 2,5 mg une fois par jour.

- Pour le traitement des caillots de sang :
    - La dose usuelle d'ARIXTRA est de 5 mg (poids corporel inférieur à 50 kg), 7,5 mg (poids corporel 50-100 kg) ou 10 mg (poids corporel supérieur à 100 kg) une fois par jour.

- Pour le traitement des crises cardiaques ou de l'angor sévère :
    - La dose usuelle d'ARIXTRA est de 2,5 mg une par jour. Votre première dose pourrait vous être administrée par injection intraveineuse, dépendamment de votre état de santé.

Surdose :

Si vous croyez avoir injecté une trop grande quantité d'ARIXTRA, 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.

Droits d'auteur 2019 du Groupe de sociétés Aspen ou ses donneurs de licence. Tous droits réservés.

Dose oubliée :
Ne doublez JAMAIS la dose pour compenser un oubli. En cas de doute, communiquez avec votre médecin ou avec votre pharmacien avant de prendre une décision.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ARIXTRA?
En prenant ARIXTRA, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'es le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Puisqu'ARIXTRA agit sur le système de coagulation sanguine, plusieurs des effets indésirables sont associés à des signes d'ecchymoses (bleus) ou de saignement. Bien que rares, certains patients ont présenté des hémorragies majeures dont l'issue s'est avérée fatale.

ARIXTRA peut également causer des effets secondaires qui ne peuvent être diagnostiqués que par votre professionnel de la santé et qui peuvent exiger des analyses sanguines, dont voici quelques exemples :

- diminution ou augmentation du nombre de plaquettes (cellules sanguines nécessaires à la coagulation du sang)
- coagulation anormale du sang (trouble de la coagulation)
- saignement autour du cerveau ou des organes internes.

Des effets secondaires fréquents sont l'œdème (enflure) et l'insomnie (troubles du sommeil).

Un effet secondaire peu fréquent pouvant survenir : maux de tête

Effets secondaires rares pouvant survenir :

- anxiété
- confusion
- étourdissement
- toux
- indigestion
- maux de ventre
- constipation
- diarrhée
- réactions de la peau au point d'injection (légère irritation, douleur, ecchymoses et rougeurs)
- fatigue
- bouffées congestives
- somnolence
- vertiges (tête qui tourne)
- essoufflement

Droits d'auteur 2019 du Groupe de sociétés Aspen ou ses donneurs de licence. Tous droits réservés.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	**Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien**		**Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiats**
	Uniquement si l'effet est sévère	**Dans tous les cas**	
Très fréquent Faible nombre de globules rouges pouvant causer de la fatigue, de la faiblesse, de l'essoufflement et une sensation de malaise généralisé	X		
Saignement (par ex., d'une plaie chirurgicale, ecchymose, présence de sang dans l'urine et dans les selles, ulcère existant de l'estomac, saignement du nez, etc.)		X	
Ecchymoses (bleus) qui se relient les unes aux autres	X		
Infection urinaire (douleur ou sensation de brûlure quand vous urinez, besoin fréquent d'uriner)		X	
Fréquent Problèmes de foie (symptômes incluant nausées, vomissements, perte d'appétit, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, urine foncée et fatigue inhabituelle)		X	
Syncope (perte de conscience)		X	
Œdème (enflure)		X	
Rare Infection de la plaie chirurgicale (suintement de liquide, enflure autour de la plaie)		X	
Réactions allergiques telles éruption cutanée ou démangeaison, enflure (généralement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge) pouvant causer une difficulté à respirer ou à avaler, ou un effondrement			X
Baisse du taux de potassium dans le sang (hypokaliémie) pouvant causer une faiblesse musculaire et des crampes		X	
Baisse de la tension artérielle (si elle a été mesurée) pouvant donner lieu à une sensation de tête légère, un		X	

Droits d'auteur 2019 du Groupe de sociétés Aspen ou ses donneurs de licence. Tous droits réservés.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	**Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien**		**Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiats**
	Uniquement si l'effet est sévère	**Dans tous les cas**	
étourdissement ou un évanouissement			
Douleur à la poitrine		X	
Douleur aux jambes		X	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant, non mentionné dans le présent document, ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada en :

- 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 renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :
Vous devez conserver ARIXTRA à une température inférieure à 25 °C. Ne le congelez pas.

N'utilisez pas ARIXTRA dans les cas suivants :
- Après la date de péremption indiquée sut l'étiquette et l'emballage;
- Si la solution contient des particules ou est décolorée;
- Si la seringue est endommagée;
- Si vous avez ouvert la seringue, mais n'avez pas l'intention d'injecter le médicament immédiatement.

Vous devez jeter les seringues inutilisées de manière sécuritaire.

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

Droits d'auteur 2019 du Groupe de sociétés Aspen ou ses donneurs de licence. Tous droits réservés.

Pour en savoir davantage au sujet d'ARIXTRA, vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements pour le patient sur le médicament. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche) le site web du fabricant www.aspenpharma.ca, ou en téléphonant le 1-844-330-1213.

Le présent dépliant a été rédigé par
Aspen Pharmacare Canada Inc.
8- 1155 North Service Road West
Oakville, ON
L6M 3E3

Dernière révision : le 19 juillet 2019

MD ASPIRIN est une marque déposée de BAYER AKTIENGESELLSCHAFT.

Les marques de commerce sont la propriété de, ou exploitées sous licence par, le Groupe de sociétés Aspen.

Droits d'auteur 2019 du Groupe de sociétés Aspen ou ses donneurs de licence. Tous droits réservés.