

Renseignements destinés aux patient·e·s

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

Pr ARIXTRA

Solution injectable de fondaparinux sodique

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **ARIXTRA**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient(e)s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet d'**ARIXTRA** ou de l'état que ce médicament traite, adressez-vous à un professionnel de la santé.

À quoi sert ARIXTRA?

ARIXTRA est utilisé chez les adultes (18 ans et plus) pour :

- aider 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 pendant jusqu'à un mois après ce type de chirurgie.
 - une chirurgie à l'abdomen, et qui présentent un risque élevé de complications liées à la formation de caillots sanguins.
- traiter les caillots sanguins dans une veine profonde des jambes et dans les vaisseaux pulmonaires.
- traiter la douleur thoracique intense, et un certain type de crise cardiaque (appelé infarctus du myocarde sans sus-décalage du segment ST).

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

Comment fonctionne ARIXTRA :

ARIXTRA fait partie d'une classe de médicaments appelés agents antithrombotiques. Il contribue à prévenir la formation de caillots sanguins en se liant à une protéine anticoagulante produite naturellement par l'organisme et en renforçant son efficacité. Cela permet d'inhiber l'activité d'un facteur de coagulation appelé facteur Xa.

Les ingrédients de ARIXTRA sont :

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.

ARIXTRA se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Solution pour injection : 2,5 mg / 0,5 ml; 5 mg / 0,4 ml, 7,5 mg / 0,6 ml, 10 mg / 0,8 ml.

N'utilisez pas ARIXTRA dans les cas suivants :

- vous êtes allergique au fondaparinux sodique ou à l'un des autres ingrédients dans ARIXTRA;
- vous présentez un nombre anormalement petit de plaquettes dans votre sang 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 d'utiliser ARIXTRA d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- vous êtes allergique au latex puisqu'un composant de la seringue (à savoir, le capuchon de protection de l'aiguille) est fabriqué à partir d'un dérivé du latex de caoutchouc naturel. Toutefois, aucune trace de latex de caoutchouc naturel n'a été détectée dans ce composant de la seringue.
- vous présentez un risque saignement, y compris si vous :
 - avez 65 ans ou plus;
 - pesez moins de 50 kg
 - souffrez d'un ulcère de l'estomac ou de l'intestin;
 - présentez un trouble de la coagulation du sang;
 - avez eu un épisode récent d'hémorragie dans votre cerveau;
 - avez subi récemment une intervention chirurgicale au cerveau, à la colonne vertébrale ou à l'œil;
 - avez une maladie du rein (surtout une maladie du rein grave);
 - souffrez d'une maladie du foie
 - prenez d'autres médicaments qui contribuent à prévenir la formation de caillots sanguins, tels que les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) (p. ex., acide acétylsalicylique, naproxène, ibuprofène, célécoxib), et les antiagrégants plaquettaires (p. ex., clopidogrel, ticagrélor, prasugrel).
- allez subir une intervention chirurgicale ou une procédure médicale nécessitant l'utilisation d'un tube (cathéter) ou une injection dans la colonne vertébrale (par exemple, pour une anesthésie péridurale ou rachidienne, ou pour soulager la douleur).
- êtes enceinte, croyez que vous pourriez être enceinte ou vous planifiez une grossesse. ARIXTRA ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf si votre professionnel de santé estime que les bénéfices pour vous l'emportent nettement sur les risques potentiels pour votre futur bébé.
- allaitez ou planifiez allaiter. On ne sait pas si ARIXTRA peut passer dans le lait maternel et nuire à votre nourrisson. ARIXTRA n'est pas recommandé pendant l'allaitement.

Autres mises en garde à connaître :

Ne cessez pas de prendre ARIXTRA sans en parler d'abord avec votre professionnel de la santé. Si vous cessez de prendre ARIXTRA, des caillots sanguins peuvent se former et provoquer un AVC, une crise cardiaque ou d'autres complications graves, pouvant entraîner une incapacité sévère, voire même la mort.

Risques de saignement : Tout comme les autres anticoagulants, ARIXTRA peut provoquer de graves saignements pouvant mettre votre vie en danger et ce, dans toutes parties du corps, y compris les organes internes, pouvant être importants ou même potentiellement mortels. Avisez votre professionnel de la santé **sans tarder** si vous présentez les saignements ou des ecchymoses inhabituels. Pour des exemples de saignements, voir le tableau **Effets secondaires graves et mesures à prendre** ci-dessous.

Caillots sanguins rachidiens ou épiduraux (hématomes) : Les personnes qui prennent ARIXTRA et qui reçoivent une injection de médicament dans la région rachidienne ou épidurale, ou qui subissent une ponction lombaire, courent le risque de développer un caillot sanguin rachidien ou épidural. Cela peut entraîner une perte à long terme, voire définitive, de la capacité à bouger (paralysie). Le risque de développer des caillots sanguins rachidiens ou épiduraux est plus élevé si :

- Un fin tube appelé cathéter péri-dural est inséré dans votre dos afin de vous administrer certains médicaments
- Vous prenez des AINS ou un médicament destiné à prévenir la coagulation sanguine
- Vous avez déjà eu des difficultés ou des problèmes lors de ponctions péri-durales ou rachidiennes répétées
- Vous avez des antécédents de problèmes au niveau de la colonne vertébrale ou avez subi une intervention chirurgicale au niveau de la colonne vertébrale

ARIXTRA ne doit être utilisé dans le cadre d'une intervention péri-durale ou rachidienne que si les bénéfices l'emportent sur les risques éventuels. Pendant cette période, votre professionnel de santé vous surveillera de près afin de détecter tout symptôme de caillots sanguins au niveau de la colonne vertébrale ou dans l'espace épidural.

Prévenez **immédiatement** votre professionnel de santé si vous présentez les symptômes suivants après une péri-durale ou une intervention rachidienne :

- douleur dorsale
- fourmillements
- engourdissement
- faiblesse musculaire (surtout dans les jambes et les pieds)
- ou perte de contrôle des intestins ou de la vessie (incontinence)

Conduite de véhicules et utilisation de machines : Après vous être injecté ARIXTRA, prenez le temps de voir comment vous vous sentez avant de prendre le volant ou d'utiliser des outils ou des machines.

Examens médicaux et bilans de santé : Votre professionnel de santé pourra vous prescrire des analyses de sang pendant votre traitement par ARIXTRA. Ces analyses permettront :

- d'évaluer l'état de vos reins (en particulier si vous avez subi une arthroplastie du genou ou de la hanche, une fracture de la hanche ou des interventions chirurgicales abdominales).
- de déterminer le nombre de plaquettes et d'autres cellules sanguines présentes dans votre sang..

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). Suivez à la lettre le mode d'injection, étape-par-étape, est détaillé ci-dessous.
- Pendant votre hospitalisation, un professionnel de la santé vous administrera la première injection. 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. Il se pourrait que vous deviez poursuivre vos injections d'ARIXTRA après votre retour à la maison.

La seringue ARIXTRA comporte les éléments suivants :

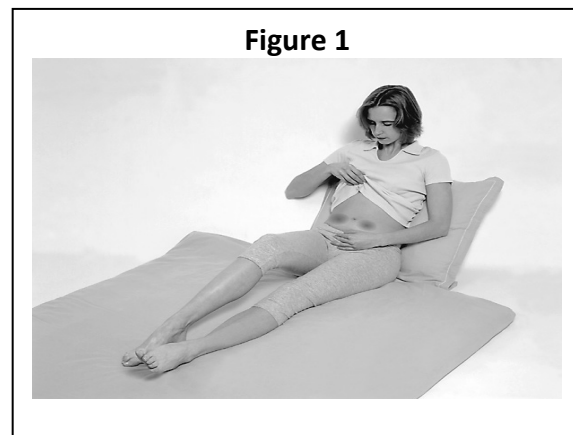


1-	Piston
2-	Ailettes pour les doigts
3-	Manchon protecteur
4-	Protecteur d'aiguille rigide

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.



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.

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.

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 2

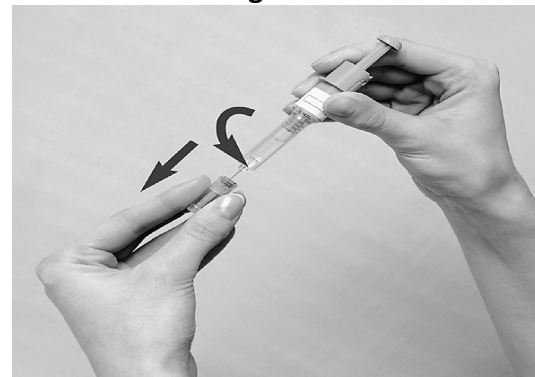
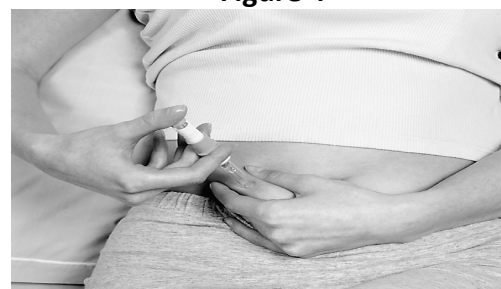


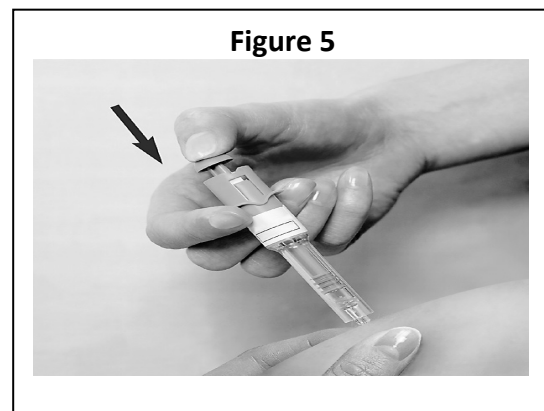
Figure 3



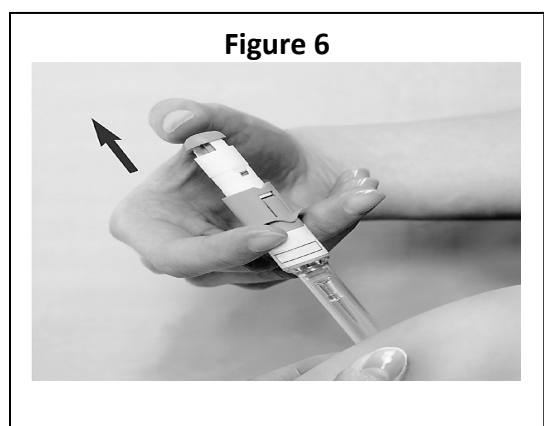
Figure 4



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).



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.



Dose habituelle :

- Pour la prévention des caillots de sang suivant une chirurgie :
 - la dose usuelle d'ARIXTRA 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 entre 50-100 kg) ou 10 mg (poids corporel supérieur à 100 kg) une fois par jour.
- Pour le traitement des crises cardiaques ou douleurs thoraciques sévères :
 - La dose usuelle d'ARIXTRA est de 2,5 mg une par jour. Votre première dose pourrait vous être administrée par injection intraveineuse (dans une veine), 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, le centre antipoison de votre région ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

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

Effets secondaires possibles de l'utilisation ARIXTRA :

- céphalée (mal de tête)
- difficulté à s'endormir ou à rester endormi
- nausée ou vomissement
- sentiment de faiblesse ou manque d'énergie
- anxiété
- confusion
- étourdissement
- toux
- indigestion
- constipation
- diarrhée
- réactions de la peau au point d'injection (légère éruption cutanée ou démangeaison, douleur, ecchymoses et rougeurs)
- fièvre
- douleur dorsale
- bouffées congestives
- somnolence
- vertiges (tête qui tourne)
- essoufflement

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			
Anémie (faible nombre de globules rouges) : fatigue, manque d'énergie, pâleur, essoufflement, faiblesse	X		
Saignement d'une plaie chirurgicale, d'une blessure ou d'une autre intervention médicale		X	
Épistaxis (saignements de nez)		X	
Hématurie (sang dans l'urine) : urine rouge/rosée		X	
Ecchymoses inattendus	X		
Infection des voies urinaires (infection des voies urinaires, notamment des reins, des uretères, de la vessie et de l'urètre) : douleur ou sensation de brûlure lors de la miction, mictions fréquentes, présence de sang dans les urines, douleurs pelviennes, urines à l'odeur forte, urines troubles		X	
Fréquents			
Problèmes de foie : jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée, selles pâles, douleur abdominale, nausée, vomissement, perte d'appétit		X	
Syncope (évanouissement) : une perte temporaire de conscience due à une chute soudaine de la tension artérielle		X	
Œdème : gonflement inhabituel des bras, des mains, des jambes, des pieds et des chevilles, du visage ou des voies respiratoires		X	

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	
Peu fréquent			
Taux de plaquettes bas ou élevé : ecchymoses ou saignements plus longs que d'habitude en cas de blessure, fatigue et sensation de faiblesse, ou coagulation sanguine excessive		X	
Rare			
Exsudat s'écoulant d'une plaie chirurgicale		X	
Réaction allergique / Œdème de Quincke : difficultés à avaler ou à respirer, respiration sifflante, chute de la tension artérielle, nausées et vomissements, urticaire ou éruption cutanée, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge			X
Hypokaliémie (faible taux de potassium dans le sang) : faiblesse musculaire, spasmes musculaires, crampes, constipation, sensation de battements cardiaques irréguliers ou de palpitations, fatigue, fourmillements ou engourdissements		X	
Hypotension (faible tension artérielle) : vertiges, évanouissements, sensation de tête légère, vision trouble, nausées, vomissements, fatigue (pouvant survenir lorsque vous passez de la position allongée ou assise à la position debout)		X	
Douleur thoracique		X	
Douleur dans les jambes		X	

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	
Hémorragie rétro-péritonéale (hémorragie dans la région située derrière la paroi abdominale) : douleurs abdominales, au niveau des cuisses ou de l'aîne, état de choc (étourdissements, vertiges, transpiration, accélération du rythme cardiaque)		X	
Hémorragie intracérébrale (hémorragie cérébrale): maux de tête soudains et intenses, confusion, nausées et vomissements, convulsions, perte de conscience		X	
Fréquence inconnue			
Hémorragie gastro-intestinale (GI) (saignement survenant n'importe où le long du tube digestif, entre la bouche et l'anus) : présence de sang dans les vomissures, selles noires et goudroneuses, sang rouge vif dans les selles ou provenant du rectum, pouls rapide, hypotension, faible débit urinaire, confusion, faiblesse, vertiges		X	
Hémorragie surrénale (saignement provenant des glandes surrénales) : douleurs abdominales ou aux flancs, nausées, vomissements, vertiges, faiblesse, fatigue, douleurs musculaires		X	
Hémorragie péricardique (hémorragie dans la poche qui entoure le cœur) : essoufflement, sensation d'oppression thoracique, douleur thoracique aiguë pouvant s'aggraver lors de la respiration ou en position allongée, palpitations,		X	

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	
gonflement de l'abdomen et des jambes, vertiges ou sensation de tête légère			
Hématome rachidien (sang autour de la moelle épinière) : douleur, engourdissement, difficulté à marcher, perte du contrôle des selles et de la vessie		X	
Hémorragie oculaire (saignement dans l'œil) : tache rouge vif sur la partie blanche de l'œil		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 (canada.ca/medicament-instrument-declaration) 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.

Conservation :

Vous devez conserver ARIXTRA à une température inférieure à 25 °C. Ne le congélez pas.

N'utilisez pas ARIXTRA dans les cas suivants :

- Après la date de péremption indiquée sur 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.

Pour en savoir plus sur ARIXTRA :

- 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 base de données sur les produits pharmaceutiques 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 www.aspenpharma.ca, ou en téléphonant le 1-844-330-1213.

Le présent dépliant a été rédigé par
Aspen Pharmacare Canada Inc.
201 - 2030 Bristol Circle
Oakville, ON
L6H 0H2

Date d'approbation : 2026-06-10

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