

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr **ReoPro**[®]

Abciximab

Solution pour injection intraveineuse

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 ReoPro[®] et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne pas tous les renseignements au sujet de ReoPro[®]. 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

ReoPro[®] est utilisé chez les patients qui doivent subir une intervention appelée angioplastie (voir la section « Qu'est-ce que l'angioplastie? » ci-dessous) dans les buts suivants :

- ReoPro[®] est utilisé (en association avec l'héparine et l'aspirine) pour prévenir la formation de caillots sanguins dans le cœur durant et après l'angioplastie.
- ReoPro[®] est également utilisé (en association avec l'héparine et l'aspirine) pour abaisser le risque à court terme de crise cardiaque quand une angioplastie est prévue au cours du mois suivant. Le médicament est utilisé à cette fin chez les patients qui présentent une douleur à la poitrine en raison d'un faible apport en sang au cœur (angine de poitrine instable) et qui ne répondent pas au traitement habituel.

Qu'est-ce que l'angioplastie?

L'angioplastie vise à dégager les artères bloquées autour du cœur. Le médecin acheminera délicatement un outil spécialisé par une artère (généralement à partir de l'aîne) afin de réduire ou d'éliminer le blocage.

ReoPro[®] peut être utilisé dans trois types d'angioplastie :

- Utilisation d'un ballonnet gonflable pour comprimer la plaque contre la paroi artérielle (angioplastie à ballonnet)
- Utilisation d'un outil tranchant pour dégager l'artère bloquée (athérectomie)
- Insertion d'une endoprothèse expansible en métal dans l'artère afin de la maintenir ouverte (stent)

Effets de ce médicament

L'ingrédient actif, l'abciximab, est un fragment d'anticorps monoclonal chimérique formé de régions murines et humaines. Les anticorps monoclonaux sont des protéines qui reconnaissent et se lient à d'autres protéines uniques. ReoPro[®] appartient à un groupe de médicaments appelés antithrombotiques, et se lie aux plaquettes dans votre sang pour aider à prévenir les caillots sanguins.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Votre médecin examinera vos antécédents médicaux afin de déterminer si vous présentez un risque accru d'effets indésirables associés à l'administration de ReoPro[®].

Pour prévenir le risque accru de saignements, ReoPro[®] ne doit pas être administré :

- si vous avez une hémorragie interne;
- si vous avez une hémorragie intestinale. Les symptômes peuvent comprendre vomissement de sang, sang dans les selles ou selles noires;
- si vous avez eu un accident vasculaire cérébral au cours des deux dernières années;
- si vous avez eu une opération (ou un traumatisme) à la tête ou à la colonne vertébrale, ou toute autre opération majeure au cours des deux derniers mois;
- si vous avez un cancer du cerveau;
- si vous avez des troubles hémorragiques graves ou un très faible nombre de plaquettes dans votre sang;
- si vous avez une tension artérielle élevée non maîtrisée;
- si vous avez un gonflement anormal dans l'un de vos vaisseaux sanguins (anévrisme);
- si vous avez des troubles graves du foie.

ReoPro[®] ne doit pas vous être administré si vous êtes allergiques (hypersensible) :

- à l'abciximab, à l'un des autres ingrédients de ReoPro[®] ou au groupe de médicaments appelés anticorps monoclonaux murins.

Si vous pensez appartenir à l'une des catégories décrites ci-dessus, il est important d'en discuter avec votre médecin. ReoPro[®] ne doit pas être donné dans ces circonstances.

Ingrédient médicamenteux

abciximab

Ingrédients non médicamenteux importants

Phosphate de sodium, chlorure de sodium, polysorbate 80. Aucun agent de conservation n'a été ajouté.

Pour obtenir la liste complète des ingrédients non médicamenteux, voir la partie I de la monographie.

Formes posologiques

Ce que ReoPro[®] renferme :

- ReoPro[®] à 2 mg / mL est offert en solution pour injection ou perfusion renfermant 10 milligrammes d'abciximab (ingrédient actif) dissous dans 5 millilitres d'eau pour préparations injectables.

Aspect de ReoPro[®] et contenu de l'emballage

L'emballage de ReoPro[®] à 2 mg / mL renferme une fiole en verre étiquetée de 5 mL remplie d'un liquide clair et incolore (ReoPro[®]).

Le bouchon de la fiole ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

ReoPro[®] peut augmenter le risque de saignement, plus particulièrement si vous prenez des médicaments qui empêchent votre sang de former des caillots (anticoagulants). Des cas de décès dus à des saignements ont été signalés avec la prise de ReoPro[®].

AVANT d'utiliser ReoPro[®], consultez votre médecin ou votre pharmacien :

- si vous prenez un médicament qui éclaircit le sang ou tout autre médicament qui a un effet sur la coagulation sanguine ou les plaquettes dans le sang (voir la section « INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES »);
- si vous avez déjà reçu ReoPro[®], puisque ceci pourrait augmenter votre risque d'avoir une réduction du nombre de plaquettes ou une réaction allergique (hypersensibilité);
- si vous êtes enceinte, prévoyez de devenir enceinte, ou si vous allaitez. Vous pouvez aborder la question des risques et des avantages thérapeutiques associés au traitement avec votre médecin.
- si vous croyez appartenir à l'une des catégories décrites précédemment, car il serait important d'en discuter avec votre médecin.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les médicaments qui peuvent interagir avec ReoPro[®] comprennent :

Les médicaments qui éclaircissent le sang ou tout autre médicament qui a un effet sur la coagulation sanguine (« anticoagulants ») ou le nombre de plaquettes dans le sang

(« antiplaquettaires »). Il est particulièrement important d'informer votre médecin si des thrombolytiques vous ont été administrés pour débloquer vos artères. L'administration de ReoPro[®] en association avec ces médicaments peut vous exposer à un risque accru de saignements.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle

Votre infirmière ou médecin injectera la solution ReoPro[®] dans une de vos veines à l'aide d'une seringue. C'est ce qu'on appelle une injection en bolus.

Après cette injection, votre infirmière, médecin ou pharmacien remplira une poche de perfusion de solution ReoPro[®] diluée; cette poche sera reliée par un tube à une aiguille insérée dans l'une de vos veines. C'est ce qu'on appelle une perfusion.

En fonction de votre situation, ReoPro[®] vous sera administré selon l'une des modalités suivantes :

- Si vous êtes sur le point de subir une angioplastie, votre médecin vous administrera une injection en bolus, de 10 à 60 minutes avant le début de l'intervention. La perfusion sera amorcée après l'injection du bolus et sera poursuivie pendant 12 heures après la fin de l'intervention.
- Si vous êtes atteint d'angine de poitrine instable (douleur à la poitrine attribuable à un faible apport sanguin au cœur) et que vous devez subir une angioplastie, votre médecin vous administrera une injection en bolus jusqu'à 24 heures avant l'intervention prévue. La perfusion sera amorcée après l'injection du bolus et sera poursuivie pendant 12 heures après la fin de l'intervention.

Posologie

Votre médecin déterminera la dose de ReoPro[®] à vous administrer de la façon suivante :

- La dose de l'injection en bolus sera établie en fonction de votre poids corporel. La dose est de 0,25 milligramme par kilogramme de poids corporel.
- La dose de la perfusion sera également établie en fonction de votre poids corporel. La dose est de 0,125 microgramme par kilogramme par minute, jusqu'à un maximum de 10 microgrammes par minute.

Après l'intervention

Après l'angioplastie, votre médecin ou infirmière appliquera délicatement un pansement sur l'artère pour arrêter tout saignement. L'alitement complet du patient est nécessaire, et la jambe à partir de laquelle l'angioplastie a été réalisée doit être maintenue allongée pendant au moins 6 à 8 heures. Votre médecin et votre infirmière vous surveilleront attentivement, et votre pouls et votre tension artérielle seront mesurés plusieurs fois. Des analyses de sang seront réalisées régulièrement afin de surveiller le nombre de cellules sanguines.

Surdosage

Aucun cas de surdosage par ReoPro® n'a été observé au cours des essais chez l'être humain.

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

EFFETS INDÉSIRABLES ET MESURES À PRENDRE

Comme tout autre médicament, ReoPro® peut causer des effets indésirables chez certaines personnes. Si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme ou effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien	
		Cas graves seulement	Dans tous les cas
Fréquent	Saignement (y compris bleu, éruption cutanée pourpre, saignement de nez, saignement vaginal, sang dans l'urine ou les selles)		√
	Faible taux de plaquettes. Les symptômes comprennent formation excessive ou facile de bleus, saignement sous la peau, saignement de nez ou des gencives.		√

EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme ou effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien	
		Cas graves seulement	Dans tous les cas
	Douleur à la poitrine		√
	Douleur abdominale		√
	Faible rythme cardiaque		√
	Nausées ou vomissements		√
	Douleur au site d'injection	√	
	Douleur au dos	√	
	Mal de tête	√	
	Enflure des bras ou des jambes		√
	Très faible tension artérielle. Les symptômes comprennent étourdissements ou sensation d'évanouissement.		√
Peu fréquent	Saignement dans le crâne. Les symptômes comprennent douleur à la tête, troubles de la parole, de la vue ou de l'ouïe, engourdissement ou manque de sensibilité, problèmes de locomotion ou d'équilibre.		√
	Accumulation de sang autour du cœur se manifestant par une combinaison de symptômes : fréquence cardiaque rapide, douleur à la poitrine, essoufflement, transpiration et fatigue.		√

EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme ou effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien	
	Cas graves seulement	Dans tous les cas
Saignement dans les poumons. Les symptômes comprennent crachats sanglants, respiration sifflante, respiration rapide et obstruction des voies respiratoires.		√
Restriction grave de la capacité à respirer. Les symptômes comprennent essoufflement, respiration rapide et peu profonde.		√
Saignement dans les intestins. Les symptômes comprennent vomissement de sang, sang dans les selles et selles noires.		√
Réactions allergiques. Les symptômes comprennent éruption cutanée, démangeaisons, enflure de la peau et difficulté à respirer.		√
Hémorragie fatale		√

Cette liste d'effets indésirables n'est pas complète. Si vous

ressentez des effets inattendus pendant votre traitement par ReoPro®, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Votre médecin ou tout autre professionnel de la santé respectera les directives suivantes pour la manipulation et la conservation de ReoPro® :

- Garder ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants.
- Conserver au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C).
- Ne pas congeler.
- Ne pas agiter.
- Ne pas utiliser ReoPro® après la date de péremption indiquée sur l'emballage et l'étiquette sur la fiole (après les lettres EXP). La date de péremption correspond au dernier jour du mois inscrit.
- Ne pas utiliser ReoPro® si vous observez des particules opaques dans le liquide, ou si ce dernier est d'une coloration anormale.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables>
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
 - par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 1908C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes affranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet® Canada à <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables>.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets indésirables, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour toute question ou préoccupation ou pour obtenir la monographie complète consulter le site :
www.janssen.com/canada
ou contacter le fabricant, Janssen Inc., au : 1-800-567-3331 ou au 1-800-387-8781.

Ce dépliant a été préparé par :
Janssen Inc.
Toronto (Ontario) M3C 1L9

Dernière révision : juin 2019
Marques de commerce utilisées sous licence.