

PARTIE III: RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR



Capsules de chlorhydrate d'anagrélide

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 d'AGRYLIN et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet d'AGRYLIN. 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:

AGRYLIN est prescrit pour le traitement de la thrombocytémie secondaire à un néoplasme myéloprolifératif. La thrombocytémie est un trouble caractérisé par un nombre trop élevé de plaquettes sanguines (petites cellules responsables de la coagulation du sang). Le néoplasme myéloprolifératif se caractérise par la prolifération excessive d'un ou de plusieurs types de cellules sanguines.

Le fait d'abaisser le nombre de plaquettes permet d'atténuer les symptômes, notamment les manifestations graves liées au blocage des vaisseaux sanguins et aux saignements.

AGRYLIN est destiné à une utilisation à long terme. Il n'a pas fait l'objet d'une évaluation dans le traitement à court terme des complications potentiellement mortelles amenées par la présence d'une trop grande quantité de plaquettes dans le sang.

Les effets de ce médicament:

Le mécanisme par lequel AGRYLIN diminue le nombre de plaquettes dans l'organisme n'est pas entièrement élucidé. On croit qu'AGRYLIN réduit le nombre de plaquettes en agissant sur les mégacaryocytes (les cellules produisant les plaquettes). Son action ralentit la production de plaquettes.

Bien qu'AGRYLIN réduise le nombre de plaquettes pour le ramener plus près de la normale, il n'affecte pas le processus naturel de la coagulation du sang.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament:

Vous ne devez pas prendre AGRYLIN dans les cas suivants:

- Présence d'une maladie du foie grave
- Patients présentant une allergie connue à l'anagrélide ou à l'un ou à l'autre des ingrédients non médicinaux entrant dans la composition d'AGRYLIN (voir la rubrique *Les ingrédients non médicinaux sont*) ou de son contenant.

L'ingrédient médicinal est:

chlorhydrate d'anagrélide

Les ingrédients non médicinaux sont:

Cellulose microcristalline, crospovidone, dioxyde de silicium, dioxyde de titane, gélatine, lactose anhydre, lactose monohydraté, laurilsulfate de sodium, oxyde de fer noir, povidone, stéarate de magnésium.

Les formes posologiques sont:

Capsules 0,5mg

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser AGRYLIN si :

- vous présentez un allongement de l'intervalle QT (signal électrique anormal du cœur) depuis votre naissance ou des antécédents familiaux de ce trouble (observé à l'ECG, un test qui enregistre l'activité électrique du cœur), vous prenez d'autres médicaments qui entraînent des anomalies à l'ECG, ou vous avez des taux sanguins d'électrolytes (p. ex., potassium, magnésium ou calcium) faibles;
- vous avez une maladie du foie, une maladie du poumon, une maladie du rein ou une maladie de cœur;
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- vous allaitez.

AGRYLIN n'est pas recommandé chez la femme enceinte ou apte à avoir des enfants.

L'utilisation d'AGRYLIN avec l'acide acétylsalicylique (AAS) a été associée à un risque de saignement important.

On dispose de données limitées chez les enfants âgés de moins de 16 ans.

Les personnes qui conduisent un véhicule ou utilisent de la machinerie doivent faire preuve de prudence.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Informez votre médecin ou votre pharmacien de tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments en vente libre et les produits naturels.

Parmi les médicaments qui sont susceptibles d'interagir avec AGRYLIN, mentionnons:

- les médicaments qui peuvent perturber le rythme cardiaque
- l'acide acétylsalicylique
- la fluvoxamine
- la ciprofloxacine
- l'oméprazole
- la théophylline
- la milrinone
- le sucralfate
- les substrats, les inhibiteurs ou les inducteurs de la CYP1A2

L'administration conjointe d'AGRYLIN et d'acide acétylsalicylique (AAS) augmente le risque de saignement important. Avant d'amorcer le traitement, le médecin évaluera pour vous les risques et les bienfaits potentiels de l'administration conjointe d'AGRYLIN et d'acide acétylsalicylique (AAS). Si, pour quelque raison que ce soit, vous êtes déjà exposé à un risque élevé de saignement, dites-le à votre médecin.

Le jus de pamplemousse peut également interagir avec AGRYLIN. Les aliments peuvent ralentir l'absorption d'AGRYLIN dans votre organisme.

d'appétit, picotements, rougeurs et démangeaisons de la peau, toux, troubles digestifs, sensation de vertige, vomissements.

D'autres effets secondaires peuvent également se produire: constipation, douleur à la nuque, douleurs musculaires et douleurs osseuses, ecchymoses (bleus), frissons, infection, infection des sinus, insomnie (difficulté à s'endormir), maladie respiratoire, nervosité, perte de cheveux, rougeur de la peau (visage et cou), sécheresse de la bouche, symptômes de la grippe, transpiration, troubles cutanés, troubles de l'oreille (tintement d'oreilles), variations du poids.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle:

Prenez ce médicament suivant les directives du médecin.

Avant de commencer le traitement par AGRYLIN, votre médecin pourrait vous soumettre à un dépistage des maladies du cœur.

Des tests sanguins seront effectués au début du traitement et à intervalles réguliers par la suite. Ces analyses permettront à votre médecin d'évaluer comment votre foie réagit à la prise d'AGRYLIN et si ce médicament est efficace dans votre cas. Si vous souffrez de problèmes de rein ou de foie, votre médecin surveillera le fonctionnement de ces organes tout au long de votre traitement par AGRYLIN.

Surdose:

Une surdose d'anagrélide pourrait entraîner une réduction du nombre de plaquettes, ce qui pourrait occasionner des saignements et une baisse de la tension artérielle.

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

Dose oubliée:

En cas d'oubli d'une dose au début du traitement, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre une dose durant le traitement de longue durée, prenez-la dès que vous vous en apercevez, à moins que le moment soit venu de prendre la dose suivante. S'il est presque temps de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée. Il ne faut pas prendre 2 doses à la fois.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires les plus couramment observés lors de l'emploi d'AGRYLIN sont les suivants:

Diarrhée, douleur, douleur au dos, douleurs abdominales, fatigue, fièvre, gaz, malaises, maux de gorge, maux de tête, nausées, perte

EFFETS SECONDAIRES GRAVES: FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

| Symptôme / effet | | Consultez votre médecin ou votre pharmacien | | Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins d'urgence |
|------------------|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------|
| | | Seulement pour les effets secondaires graves | Dans tous les cas | |
| Très fréquent | Difficulté à respirer ou essoufflement | | | ✓ |
| | Douleur à la poitrine | | ✓ | |
| | Œdème : enflure des pieds ou des chevilles | | ✓ | |
| | Palpitations : battements de cœur irréguliers ou très forts | | ✓ | |
| Fréquent | Asthme : difficulté à respirer | | ✓ | |
| | Battements de cœur rapides ou irréguliers | | ✓ | |
| | Confusion | | ✓ | |
| | Dépression : incapacité à se concentrer, humeur sombre | | ✓ | |
| Fréquent | Déshydratation | | ✓ | |
| | Difficulté à avaler | | ✓ | |

| EFFETS SECONDAIRES GRAVES: FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------|
| Symptôme / effet | Consultez votre médecin ou votre pharmacien | | Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins d'urgence |
| | Seulement pour les effets secondaires graves | Dans tous les cas | |
| Formation d'un caillot : enflure, douleur et rougeur dans un bras ou une jambe pouvant être chaud au toucher. Une douleur thoracique soudaine, de la difficulté à respirer et des palpitations peuvent également apparaître. | | | √ |
| Hypertension artérielle (haute pression) | | √ | |
| Hypoesthésie : diminution ou perte de sensibilité, ou sensation d'engourdissement | | √ | |
| Hypotension artérielle (basse pression) : sensation de tête légère, étourdissements, essoufflement, évanouissement; peut survenir au moment de se lever d'une position assise ou couchée | | √ | |
| Infection respiratoire (pneumonie ou bronchite) : fièvre, toux, douleurs à la poitrine et essoufflement | | √ | |
| Irritation ou infection de l'œil | √ | | |
| Maladie cardiaque ou insuffisance cardiaque : enflure des jambes ou des chevilles, ou difficulté à respirer | | | √ |
| Fréquent | Perte de conscience | | √ |
| | Perte de mémoire | | √ |
| | Saignements | | √ |

| EFFETS SECONDAIRES GRAVES: FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE | | | |
|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------|
| Symptôme / effet | Consultez votre médecin ou votre pharmacien | | Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins d'urgence |
| | Seulement pour les effets secondaires graves | Dans tous les cas | |
| | Saignements de nez | | √ |
| | Sang dans les selles ou l'urine | | √ |
| | Troubles urinaires | | √ |
| | Troubles de la vue | | √ |
| Peu fréquent | Tachycardie supraventriculaire, tachycardie ventriculaire : battements cardiaques irréguliers et anormalement rapides | | √ |
| | Hypertension artérielle pulmonaire : essoufflement, enflure des jambes ou des chevilles, lèvres et peau de teinte bleutée | | √ |
| Fréquence inconnue* | Angor de Prinzmetal : spasme douloureux des vaisseaux sanguins du cœur (survenant au repos, habituellement le soir ou tôt le matin) | | √ |
| | Torsades de pointes : trouble du rythme cardiaque (battements cardiaques irréguliers) potentiellement mortel, étourdissements, évanouissements | | √ |
| | Troubles du foie : nausées, vomissements, perte d'appétit, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, urine foncée, fatigue inhabituelle | | √ |

EFFETS SECONDAIRES GRAVES: FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

| Symptôme / effet | Consultez votre médecin ou votre pharmacien | | Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins d'urgence |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------|
| | Seulement pour les effets secondaires graves | Dans tous les cas | |
| Troubles pulmonaires d'origine allergique : toux, difficulté à respirer, essoufflement, fièvre, frissons, courbatures | | | √ |
| Fréquence inconnue* Troubles des reins : diminution des mictions, nausées, vomissements, enflure des extrémités, fatigue | | √ | |

* Les données disponibles ne permettent pas de déterminer la fréquence des événements.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise d'AGRYLIN, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver ce produit à une température de 15 à 25°C dans un contenant opaque (ne laissant pas passer la lumière).
Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES 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 www.santecanada.gc.ca/medeffet
- 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 préaffranchies, 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^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

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

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour en savoir plus sur AGRYLIN :

- communiquez avec votre professionnel de la santé;
- lisez la monographie de produit intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Elle renferme également les Renseignements destinés aux patients. Vous pouvez les obtenir sur le site de Santé Canada (<http://hc-sc.gc.ca>), le site du fabricant (www.shirecanada.com), ou encore, en composant le 1-800-268-2772.

Ce dépliant a été rédigé par Shire Pharma Canada ULC, 22 rue Adelaide Ouest, bureau 3800 Toronto, Ontario M5H 4E3

Dernière révision : 10 octobre 2019

*AGRYLIN est une marque de commerce déposée employée sous licence de Shire US Inc.

©2017 Shire Pharma Canada ULC. Tous droits réservés.