

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

## RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LES MÉDICAMENTS

### Pr **DEFITELIO**<sup>MC</sup> Défibratide sodique

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **DEFITELIO**. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout. 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 de **DEFITELIO**.

#### Mises en garde et précautions importantes

Le traitement avec **DEFITELIO** doit uniquement être initié et continuellement supervisé par un médecin expérimenté dans un hôpital ou un centre spécialisé dans la greffe de cellules souches.

Vous ne devriez pas prendre de médicaments anticoagulants tels que l'héparine, la warfarine ou l'altéplase en même temps que **DEFITELIO** à cause du risque accru de saignement.

#### Pourquoi **DEFITELIO** est-il utilisé?

**DEFITELIO** est utilisé pour traiter une condition appelée maladie veino-occlusive hépatique, une maladie où les vaisseaux sanguins du foie sont endommagés et bouchés par des caillots sanguins. Cela peut être causé par des médicaments donnés avant une transplantation de cellules souches.

Ce médicament peut être utilisé chez :

- les adultes;
- les adolescents;
- les enfants;
- les nourrissons âgés d'un mois ou plus.

#### Comment **DEFITELIO** agit-il?

On pense que **DEFITELIO** agit en protégeant les cellules des vaisseaux sanguins et en prévenant ou en brisant les caillots de sang.

#### Quels sont les ingrédients de **DEFITELIO**?

Ingrédient médicinal : défibratide sodique

Ingrédients non médicinaux : Citrate de sodium dihydraté, acide chlorhydrique et/ou hydroxyde de sodium et eau pour injection

**DEFITELIO est offert sous les formes posologiques qui suivent :**

Chaque fiole de 2,5 mL contient 200 mg de défibrotide sodique et chaque millilitre (1 mL) de solution contient 80 mg de défibrotide sodique.

**Ne prenez pas DEFITELIO si :**

- vous êtes allergique à la défibrotide sodique ou à l'un des autres ingrédients de ce médicament;
- vous utilisez d'autres médicaments pour dissoudre les caillots sanguins, tels que l'activateur tissulaire du plasminogène (t-PA).

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre DEFITELIO, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament.**

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :**

- si vous avez une hémorragie et avez besoin d'une transfusion de sang;
- si vous devez subir une chirurgie;
- si vous avez des problèmes de circulation sanguine parce que votre corps ne peut pas maintenir une pression sanguine constante.

**Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez: médicaments; vitamines; minéraux; suppléments naturels; produits alternatifs; etc.**

**Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec DEFITELIO :**

- les médicaments qui préviennent la formation de caillots sanguins, tels que : acide acétylsalicylique, héparines, warfarine, dabigatran, rivaroxaban ou apixaban;
- les médicaments anti-inflammatoires, tels que : ibuprofène, naproxène, diclofénac et autres anti-inflammatoires non-stéroïdiens.

**Comment prendre DEFITELIO :**

DEFITELIO sera lentement injecté (sur une période de 2 heures) dans une de vos veines. Cette procédure s'appelle « perfusion intraveineuse », ou goutte-à-goutte.

Vous recevrez le traitement 4 fois par jour pendant au moins 21 jours ou jusqu'à ce que vos symptômes disparaissent.

**Dose habituelle :**

La dose recommandée est calculée selon le poids corporel (25 mg/kg/jour). La posologie est la même chez les enfants de 1 mois à 18 ans que chez les adultes.

**Surdosage :**

Si vous croyez avoir pris trop de DEFITELIO, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

**Dose oubliée :**

Comme vous recevrez ce médicament par un médecin ou une infirmière, il est peu probable qu'une dose sera oubliée. Cependant, informez votre médecin ou professionnel de la santé si vous pensez qu'une dose a été oubliée. Vous ne devez pas recevoir une double dose pour compenser la dose oubliée.

**Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à DEFITELIO?**

En prenant DEFITELIO, vous pourriez ressentir d'autres effets secondaires que ceux qui figurent sur cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé. Consultez également la rubrique « Mises en garde et précautions ».

**Les effets secondaires peuvent inclure :**

- Hypotension (basse pression sanguine) ;
- Diarrhée ;
- Vomissements ;
- Nausée ;
- Épistaxis (saignements de nez).

<b>Effets secondaires graves et mesure à prendre</b>			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Si l'effet est sévère uniquement	Dans tous les cas	
<b>COURANT</b> <b>Hémorragie :</b> au niveau du nez, cerveau, intestins, poumons, à partir du tube de perfusion, sang dans l'urine, problèmes de coagulation			✓
<b>Basse pression (hypotension) :</b> étourdissement, vision floue, faiblesse, fatigue, nausée, palpitations, maux de tête, peau froide et/ou pâle		✓	
<b>RARE</b> <b>Hémorragie :</b> sang dans les yeux, dans les vomissures, dans les selles, saignements de la bouche, au site de perfusion, accumulation locale de sang en dehors des vaisseaux sanguins (hématomes) du cerveau			✓
<b>Hémothorax (accumulation de sang autour des poumons) :</b> douleur à la poitrine, souffle court, rythme cardiaque rapide			✓

<b>Réaction allergique sévère :</b> enflure des mains, du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer			✓
<b>Problèmes de la peau :</b> éruption cutanée, démangeaisons, ecchymoses, taches rouges sur le corps dues à la rupture de vaisseaux sanguins		✓	

En cas de symptôme ou de malaise pénible 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.

### Signalement des effets secondaires

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier des nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

#### 3 façons de signaler :

- Faire une déclaration en ligne au [MedEffet](#);
- Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345;
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste
  - Numéro de télécopieur sans frais 1-866-678-6789
  - Adresse postale : Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice de l'adresse : 0701E  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles au [MedEffet](#).

*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 :

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

Ne pas utiliser DEFITELIO après la date d'expiration indiquée après le symbole EXP sur la boîte et l'étiquette. La date d'expiration réfère au dernier jour du mois. Ne pas congeler.

Une fois diluée pour utilisation, la conservation de la perfusion ne devrait pas dépasser 24 heures à 2-8 °C. DEFITELIO ne doit pas être utilisé si la solution est trouble ou contient des particules.

**Pour en savoir davantage au sujet de DEFITELIO :**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le [site Web de Santé Canada](http://www.santecanada.ca); le site Web du fabricant <https://www.jazzpharma.com>, ou en téléphonant au 1-800-520-5568.

Le présent dépliant a été rédigé par Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited

Date d'approbation: 10 juillet 2017