

-PARTIE III : RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

PrLIXIANA®

Comprimés d'edoxaban (sous forme de tosylate d'edoxaban monohydraté)

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **LIXIANA** et à chaque renouvellement de prescription. 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 **LIXIANA**.

Pour quoi LIXIANA est-il utilisé?

- Pour réduire le risque de formation de caillots sanguins :
 - dans le cerveau (accident vasculaire cérébral) et
 - dans d'autres vaisseaux sanguinschez les personnes présentant une fibrillation auriculaire (un type d'irrégularité des battements cardiaques).
- Pour traiter et prévenir une thrombose veineuse profonde (formation de caillots sanguins dans les veines des jambes) ou une embolie pulmonaire (formation de caillots sanguins dans les veines des poumons).

L'innocuité et l'efficacité de LIXIANA n'ont pas été évaluées chez les enfants.

Comment LIXIANA agit-il?

LIXIANA aide à prévenir la formation de caillots sanguins. LIXIANA bloque une protéine, appelée facteur Xa, qui joue un rôle dans la formation naturelle des caillots sanguins.

Quels sont les ingrédients de LIXIANA?

Ingrédient médicamenteux : tosylate d'edoxaban monohydrate

Ingrédients non médicamenteux : cire de carnauba, crospovidone, hydroxypropylcellulose, hypromellose, oxyde de fer rouge (comprimés à 30 mg et à 15 mg), oxyde de fer jaune (comprimés à 60 mg et à 15 mg), stéarate de magnésium, mannitol, polyéthylène glycol 8000, amidon pré-gélatinisé, talc et dioxyde de titane.

LIXIANA est offert sous les formes posologiques qui suivent :

Comprimés à 15 mg, à 30 mg et à 60 mg

Ne prenez pas LIXIANA si :

- Vous présentez un risque de saignement grave parce que, par exemple vous :
 - avez eu un saignement récent au niveau du cerveau;
 - avez des ulcères évolutifs qui saignent ou qui ont saigné récemment.
- Vous avez des problèmes de foie et de coagulation sanguine.
- Vous êtes enceinte ou allaitez.
- Vous prenez déjà un médicament qui empêche votre sang de coaguler, par exemple la warfarine, le dabigatran ou l'apixaban.
- Vous êtes allergique :
 - à l'edoxaban (ingrédient actif de LIXIANA) ou
 - à tout autre ingrédient de LIXIANA.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre LIXIANA, 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 présentez un risque de saignement parce que vous avez ou avez eu :
 - un trouble hémostatique (trouble de saignement);
 - un ulcère à l'estomac ou à l'intestin;
 - des saignements récents au niveau du cerveau, de l'estomac ou de l'intestin;
 - une pression artérielle très élevée, non maîtrisée par un traitement médicamenteux;
 - une intervention chirurgicale au cerveau, à la colonne vertébrale ou aux yeux.
- si vous prenez un médicament qui empêche votre sang de coaguler.
- si vous prenez régulièrement de l'aspirine, du naproxène ou de l'ibuprofène (anti-inflammatoires non stéroïdiens).
- si vous souffrez d'un trouble du foie ou du rein.
- si vous avez une artère bloquée dans vos poumons.
- si vous avez une sonde qui reste dans votre vessie.
- si vous pesez moins de 60 kg (132 lb).
- si vous avez une valvule cardiaque artificielle.
- si vous avez un problème cardiaque causé par une fièvre rhumatismale.
- si vous avez reçu récemment une injection à la colonne vertébrale telle qu'une injection épidurale.
- si vous avez une maladie appelée *syndrome des antiphospholipides* (un trouble du système immunitaire qui augmente le risque de formation de caillots de sang).
- si vous êtes enceinte ou envisagez de le devenir; on ne sait pas si LIXIANA peut nuire au fœtus; par conséquent, avertissez votre médecin immédiatement si vous devenez enceinte pendant le traitement par LIXIANA.

- si vous allaitez ou envisagez de le faire; on ne sait pas si LIXIANA passe dans le lait maternel. Votre médecin et vous devrez décider si vous prenez LIXIANA ou si vous allaitez, mais vous ne devez pas faire les deux en même temps.
- si vous devez subir une intervention chirurgicale ou dentaire. Dites à tous vos professionnels de la santé et dentistes que vous prenez LIXIANA. Ils devront discuter avec le médecin qui vous a prescrit LIXIANA, et ce, avant que vous subissiez toute intervention chirurgicale ou dentaire. Vous devrez peut-être arrêter et reprendre votre traitement par LIXIANA.

Autres mises en garde à connaître

Risque de saignement :

- La prise de LIXIANA peut entraîner un saignement grave. Un saignement pourrait survenir dans vos organes et vous pourriez en mourir.
- Ne cessez pas de prendre LIXIANA sans en parler d'abord avec votre médecin. C'est important, car des caillots de sang pourraient alors se former dans votre cerveau ou dans d'autres vaisseaux sanguins, ce qui pourrait causer la mort ou une incapacité grave.

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 LIXIANA :

La prise de LIXIANA avec certains autres médicaments peut augmenter le risque de saignement. Voici quelques-uns de ces médicaments :

- Cyclosporine, dronédarone, érythromycine, kétoconazole, quinidine et vérapamil.
- Anticoagulants (médicaments qui préviennent la formation de caillots sanguins).
- Aspirine et autres anti-inflammatoires non stéroïdiens tels que le naproxène.
- Médicaments qui bloquent l'action des plaquettes, comme le clopidogrel.
- Antidépresseurs appelés inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS), comme la fluoxétine, ou inhibiteurs du recaptage de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN), comme la duloxétine.

Comment prendre LIXIANA :

- Vous pouvez prendre LIXIANA avec ou sans nourriture.
- Prenez LIXIANA exactement comme vous l'a prescrit votre médecin. Assurez-vous de renouveler votre ordonnance avant d'en manquer.
- **Ne cessez pas de prendre LIXIANA sans en parler d'abord avec votre médecin. L'arrêt du traitement par LIXIANA peut accroître le risque de formation de caillots sanguins.**

- Si vous devez subir une intervention chirurgicale, médicale ou dentaire, informez le médecin ou le dentiste que vous prenez LIXIANA. Vous devrez peut-être cesser de prendre LIXIANA pendant une courte période de temps.
- Téléphonnez à votre médecin immédiatement si vous faites une chute ou si vous vous blessez, en particulier si vous vous frappez la tête. Votre médecin devra peut-être vous examiner.

Dose habituelle :

- *Pour réduire le risque de formation de caillots sanguins dans le cerveau (accident vasculaire cérébral) et dans d'autres vaisseaux*
 - 60 mg une fois par jour
- *Pour traiter et prévenir la formation de caillots sanguins dans les veines des jambes ou des poumons*
 - 60 mg une fois par jour
 - Vous commencerez à prendre LIXIANA après avoir reçu un anticoagulant injectable pendant 5 à 10 jours.
- *Réductions de la dose*
 - La dose de LIXIANA est de 30 mg une fois par jour chez les patients qui présentent au moins un des états médicaux suivants :
 - troubles rénaux modérés ou graves;
 - faible poids corporel (60 kg [132 lb] ou moins);
 - utilisation en même temps de LIXIANA et d'un inhibiteur de la P-gp (type de médicament) sauf l'amiodarone et le vérapamil (types d'inhibiteur de la P-gp).

Surdosage :

Les données sur le surdosage de LIXIANA sont très limitées. Une dose excessive de LIXIANA peut causer des saignements.

Si vous croyez avoir pris trop de LIXIANA, 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 :

- Si vous oubliez une dose de LIXIANA, prenez-la dès que vous vous apercevez de votre oubli si c'est le même jour.
- Prenez la dose suivante au moment habituel le lendemain.
- Ne prenez jamais plus d'une dose de LIXIANA au même moment pour compenser une dose oubliée.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à LIXIANA?

En prenant LIXIANA, 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.

LIXIANA agit sur la coagulation du sang. La plupart des effets secondaires sont liés à des saignements. LIXIANA peut causer un saignement qui est grave et pouvant entraîner la mort.

Les patients traités par LIXIANA pourraient avoir les effets secondaires suivants :

- Éruption cutanée ou démangeaisons cutanées

Effets secondaires graves et mesure à prendre				
Symptôme ou effet		Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
		Si l'effet est grave uniquement	Dans tous les cas	
COURANT	Anémie : fatigue, perte d'énergie, faiblesse, essoufflement		✓	
	Saignements de nez	✓		
	Saignements au niveau de l'estomac ou de l'intestin : selles foncées (comme du goudron), présence de sang rouge vif dans l'eau des toilettes ou sur le papier hygiénique, vomissements de sang		✓	
	Saignements de la bouche ou des gencives	✓		
	Ecchymoses (bleus) et enflure		✓	
	Présence de sang dans l'urine : urine rose ou rouge		✓	
	Saignement vaginal : pertes menstruelles plus abondantes ou plus fréquentes, saignement vaginal anormal		✓	
PEU COURANT	Saignements au niveau du cerveau : maux de tête soudains, graves et inhabituels			✓
	Saignements au niveau des yeux		✓	
	Toux avec émission de sang ou présence de sang dans les expectorations (crachats)		✓	
	Saignements d'une plaie chirurgicale ou d'une blessure, ou saignements liés à un autre type d'intervention médicale		✓	
	Réactions allergiques : éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, difficulté à avaler ou à respirer (angioœdème), serrement ou constriction de la gorge, enflure du visage, des lèvres ou de la langue, chute soudaine de la pression artérielle			✓
	Syndrome de Stevens-Johnson (réactions cutanées graves) : rougeur, vésication (apparition d'ampoule) et desquamation de la peau et/ou de l'intérieur des lèvres, des yeux, de la bouche, des voies nasales et des parties génitales, accompagnées de fièvre, de frissons, de maux de tête, de toux, de douleurs corporelles ou d'enflure des ganglions.			✓
RARE	Saignements au niveau des muscles : enflure		✓	

	ou douleur soudaine dans les muscles			
	Saignements au niveau des articulations : articulation ankylosée (raide), sensible, chaude ou douloureuse		✓	
INCONNU	Douleur abdominale	✓		
	Étourdissement	✓		
	Maux de tête	✓		

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.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit 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 la manière de faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopie; ou
- en téléphonant sans frais au 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 :

- Conservez LIXIANA à la température ambiante entre 15 et 30 °C.
- Gardez dans un endroit sûr hors de la vue et de la portée des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de LIXIANA :

- 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. Vous pouvez obtenir la monographie de LIXIANA en visitant le site Web de Santé Canada (<http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php>) ou en appelant le fabricant Servier Canada Inc. au: 1-800-363-6093.

Ce dépliant a été rédigé par:
SERVIER CANADA INC.
235, boulevard Armand-Frappier
Laval, Québec H7V 4A7
Canada

Dernière révision : 1 décembre 2021

® Marque déposée de Daiichi Sankyo Co., Ltd. Utilisée sous licence.