PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

ReoPro®
abciximab

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 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 thoracique en raison d'un faible apport en sang au cœur (angine instable) et qui ne répondent pas au traitement habituel.

Qu'est-ce que l'angioplastie?
L'angioplastie vise à dégager les artères obstruées autour du cœur. Le médecin acheminera délicatement un outil spécialisé par une artère (généralement à partir de l'aine) afin de réduire ou d'éliminer le blocage.
ReoPro® peut être utilisé dans trois types d'angioplastie :

- Angioplastie par ballonnet, utilisant un ballonnet gonflable pour comprimer la plaque contre la paroi artérielle
- Athérectomie, utilisant un outil tranchant pour dégager l'artère bouchée
- Insertion dans l'artère d'une endoprothèse expansible en métal afin de maintenir l'ouverture de l'artère

Effets de ce médicament :
L'ingrédient actif, l'abciximab, est un fragment de l'anticorps monoclonal chimérique formé de régions murines et humaines. Les anticorps monoclonaux sont des protéines qui reconnaissent d'autres protéines particulières et s'y lient. 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 que surviennent des effets indésirables associés à ReoPro®.
Pour prévenir le risque accru d'hémorragies, ReoPro® ne doit pas être administré :

- si vous présentez une hémorragie interne;
- si vous présentez une hémorragie intestinale. Les symptômes comprennent vomissement de sang, présence de sang dans les fèces ou selles noires.
- si vous avez subi un accident vasculaire cérébral au cours des deux dernières années;
- si vous avez subi une chirurgie (ou un traumatisme) à la tête ou à la colonne vertébrale, ou toute autre chirurgie 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 présentez une hypertension non maîtrisée;
- si vous présentez un gonflement anormal dans l'un de vos vaisseaux sanguins (anévrisme);
- si vous présentez un trouble hépatique grave;
- si vous devez subir une dialyse en raison d'une insuffisance rénale.

ReoPro® ne doit pas vous être administré si vous présentez une allergie (hypersensibilité) :

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

Si vous croyez appartenir à l'une de ces catégories, il est important d'en discuter avec votre médecin. ReoPro® ne doit pas être pris dans ces circonstances.

Ingrédient médicinal :
abciximab

Ingrédients non médicinaux 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 médicinaux, 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 injection.

Aspect de ReoPro® et contenu de l'emballage
L'emballage de ReoPro® à 2 mg/mL renferme une fiole de verre de 10 mL portant une étiquette et remplie d'un liquide clair et incolore (ReoPro®).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

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 le nombre de plaquettes dans le sang (voir la section « INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES »);

- si vous avez déjà pris ReoPro®, puisque ceci pourrait augmenter votre risque de présenter une réduction du nombre de plaquettes dans votre sang ou de subir une réaction allergique (hypersensibilité);

- si vous croyez appartenir à l'une des catégories décrites précédemment, il est important d'en discuter avec votre médecin.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les médicaments qui peuvent interagir avec ReoPro® comprennent :
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 augmenter le risque d'hémorragies.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :
L'infirmière ou le 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, l'infirmière, le médecin ou le 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.
ReoPro® vous sera administré selon l'une des modalités suivantes, en fonction de votre état :

Si vous êtes sur le point de subir une angioplastie, le 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 instable (douleur thoracique 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
Le médecin déterminera la dose de ReoPro® 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 est 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, le médecin ou l'infirmière appliquera délicatement un pansement au site de ponction artérielle 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. Le médecin et l'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'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/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien	
		Seulement en cas d'effets indésirables graves	Dans tous les cas
Fréquent	Saignement (y compris ecchymose, éruption cutanée rouge pourpre, saignement de nez, saignement vaginal, sang dans l'urine ou les fèces)		√
	Faible taux de plaquettes. Les symptômes comprennent la formation excessive ou facile d'ecchymoses, saignement sous la peau, saignement de nez ou des gencives.		√
	Douleur thoracique		√
	Douleur abdominale		√
	Faible fréquence cardiaque		√
	Nausées ou vomissements		√

EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien	
	Douleur au point d'injection	√	
	Douleur au dos	√	
	Maux de tête	√	
	Enflure des bras ou des jambes		√
	Très faible tension artérielle. Les symptômes comprennent des étourdissements ou une sensation de faiblesse.		√
Peu fréquent	Saignement intracrânien. Les symptômes comprennent douleur à la tête, troubles de l'élocution, 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 thoracique, essoufflement, sudation et fatigue.		√
	Saignement dans les poumons. Les symptômes comprennent crachats sanglants, respiration sifflante, respiration rapide et obstruction des voies respiratoires.		√

EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE			
Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien	
	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, présence de sang dans les fèces et selles noires.		√
	Réactions allergiques. Les symptômes comprennent éruption cutanée, démangeaisons, enflure de la peau et difficulté à respirer.		√

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

Le 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 des particules opaques sont observées 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 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 0701E
    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 MedEffet^MC Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

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 des conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez vous procurer ce document et la monographie complète du produit rédigée pour les professionnels de la santé à l'adresse :
http://www.lilly.ca
ou en communiquant avec Eli Lilly Canada Inc.
au : 1-888-545-5972

Ce dépliant a été préparé par :
Janssen Inc.

Dernière révision : 12 mars 2012