

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

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

Pr BIVALIRUDINE INJECTABLE

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre BIVALIRUDINE INJECTABLE et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. 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 BIVALIRUDINE INJECTABLE.

Pourquoi BIVALIRUDINE INJECTABLE est-il utilisé?

BIVALIRUDINE INJECTABLE est un médicament qui est utilisé pour prévenir la coagulation du sang. Il est utilisé chez les adultes dans le traitement de :

- patients présentant un infarctus du myocarde avec élévation du segment ST (IMÉSST, un grave type de crise cardiaque) qui subissent une intervention coronarienne percutanée (ICP), une intervention non chirurgicale qui vise à débloquer les artères coronaires dont le diamètre est réduit
- patients qui sont exposés à un risque modéré ou élevé de syndrome coronarien aigu (SCA) dû à l'angor instable ou à un infarctus du myocarde sans élévation du segment ST (un type de crise cardiaque) et qui subissent une ICP. On l'utilise aussi chez les patients qui subissent une chirurgie cardiaque appelée pontage aortocoronarien (PAC) ou chez ceux qui sont traités par des médicaments seulement.

BIVALIRUDINE INJECTABLE est destiné à être administré en association avec de l'AAS (aspirine). Il peut également être utilisé au lieu d'un autre médicament nommé héparine si vous êtes à risque d'avoir de faibles comptes de cellules du sang dus à l'héparine.

Comment BIVALIRUDINE INJECTABLE agit-il?

BIVALIRUDINE INJECTABLE est un inhibiteur direct de la thrombine qui prévient la coagulation du sang durant et après une ICP ou une chirurgie au cœur.

Quels sont les ingrédients de BIVALIRUDINE INJECTABLE?

Ingrédients médicinaux : Bivalirudine

Ingrédients non médicinaux : Acide acétique glacial, polyéthylène glycol, acétate de sodium trihydraté, hydroxyde de sodium et eau pour injection

BIVALIRUDINE INJECTABLE est offert sous les formes posologiques qui suivent :

Solution prête à l'emploi pour injection intraveineuse (IV). Chaque fiole de 50 mL contient 250 mg (5 mg / mL) de bivalirudine.

Ne pas utiliser BIVALIRUDINE INJECTABLE si :

- vous êtes allergique à la bivalirudine ou un ingrédient de BIVALIRUDINE INJECTABLE (voir « Quels sont les ingrédients de BIVALIRUDINE INJECTABLE » plus haut)

- vous avez une hémorragie active incontrôlable
- vous avez un trouble majeur de la coagulation sanguine
- vous avez un ulcère grave dans l'estomac ou les intestins
- vous avez une hémorragie cérébrale
- vous avez un traumatisme cérébro-spinal grave (cerveau/colonne vertébrale)
- vous avez une infection bactérienne dans vos valvules cardiaques ou de la membrane interne du cœur (endocardite bactérienne)
- vous avez une hypertension (tension artérielle élevée) grave non maîtrisée
- vous avez un trouble oculaire appelé « rétinopathie » causé par le diabète ou une hémorragie
- vous utilisez de l'anesthésie rachidienne ou d'une épidurale

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre BIVALIRUDINE INJECTABLE, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous :

- êtes à risque de saignements.
- êtes enceinte ou envisagez le devenir, ou allaitez. BIVALIRUDINE INJECTABLE ne doit pas être administré durant la grossesse, sauf si la situation l'exige clairement. Votre médecin décidera si ce traitement vous convient ou non.
- prenez des médicaments qui empêchent la formation de caillots de sang (anticoagulants p. ex. warfarine, dabigatran, apixaban, rivaroxaban, AAS, clopidogrel, prasugrel, ticagrelor).

Autres mises en garde à connaître :

Risque de saignement :

Comme pour tous les médicaments qui préviennent la coagulation du sang, vous pouvez être à risque de saignements durant ou après votre ICP ou chirurgie au cœur. Vous pouvez être à risque accru de saignements si vous êtes une personne âgée, une femme ou si vous recevez d'autres médicaments pouvant causer des saignements, comme l'héparine et la warfarine. Ce saignement pourrait survenir dans n'importe quelle partie du corps [par exemple, l'estomac, l'appareil digestif (incluant vomir du sang ou avoir du sang dans les selles), l'abdomen, les poumons, l'aîne, la vessie, le cœur, l'œil, l'oreille, le nez ou le cerveau]. Dans de rares cas, ceci pourrait résulter en un accident vasculaire cérébral (AVC) ou être fatal.

Les signes de saignement incluent :

- Saignement de nez ou de la gencive
- Sang dans l'urine ou les selles
- Faire des ecchymoses (bleus) facilement
- Éruption de taches rondes rouges sous la peau
- Enflure ou douleur à l'aîne ou au bras
- Douleur au dos
- Maux de tête
- Toux avec expectoration de sang
- Transpiration

- Sensation de faiblesse ou de malaise ou encore étourdissements causés par une baisse de la tension sanguine.

Parlez à votre médecin immédiatement si vous êtes préoccupé par votre risque de saignement ou avez un de ces signes de saignement après votre ICP ou chirurgie cardiaque.

Transfusions sanguines :

Les patients subissant une chirurgie cardiaque doivent souvent recevoir des transfusions sanguines. Chez les patients subissant une ICP, il est moins souvent nécessaire d'effectuer des transfusions sanguines.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec BIVALIRUDINE INJECTABLE :

- Médicaments qui dissolvent les caillots sanguins, comme l'héparine ou la warfarine
- Médicaments qui empêchent les plaquettes sanguines de se regrouper, comme les inhibiteurs de la glycoprotéine IIb/IIIa (GP IIb/IIIa) comme Aggrastat® et Integrilin®

L'utilisation de ces médicaments en même temps que BIVALIRUDINE INJECTABLE pourrait résulter en une augmentation de saignement.

Comment prendre BIVALIRUDINE INJECTABLE :

BIVALIRUDINE INJECTABLE doit être administré par une ligne de perfusion, et ce, uniquement par un professionnel de la santé ayant reçu une formation adéquate.

Dose habituelle :

La dose de BIVALIRUDINE INJECTABLE que vous recevrez sera ajustée selon votre poids et si vous subirez une ICP ou une chirurgie au cœur. Votre dose pourrait être réduite si vous avez des problèmes graves des reins.

Surdosage :

Si vous croyez avoir reçu trop de BIVALIRUDINE INJECTABLE, 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.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à BIVALIRUDINE INJECTABLE?

En prenant BIVALIRUDINE INJECTABLE, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

- Anxiété
- Constipation
- Indigestion

- Nausée
- Nervosité
- Troubles du sommeil
- Vomissements

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
	Uniquement si l'effet est sévère	Uniquement si l'effet est sévère	
COURANT			
Anémie (baisse du nombre de globules rouges dans le sang) : fatigue, perte d'énergie, battements cardiaques irréguliers, pâleur, souffle court, faiblesse		✓	
Hypotension (baisse de la tension artérielle) : vertiges, faiblesse, évanouissement, étourdissements, vision trouble, nausée, vomissements, fatigue (peut survenir lorsque vous vous levez de la position assise ou couchée)		✓	
Difficulté à uriner ou diminution du volume d'urine		✓	
Fièvre (avec ou sans toux et/ou difficulté à respirer)		✓	
Maux de tête		✓	
Crise cardiaque		✓	
Arythmie (rythme cardiaque anormal) : ralentissement, augmentation ou irrégularité du rythme cardiaque		✓	
Hypertension (hausse de la tension artérielle) : souffle court, fatigue, vertiges ou évanouissement, douleur ou pression à la poitrine, enflure dans vos chevilles et vos jambes, lèvres et peau bleuâtres, battement cardiaque rapide ou palpitations		✓	
Douleur (y compris douleur dorsale, pelvienne/ abdominale ou thoracique)		✓	
Enflure des mains et/ou des pieds		✓	
Hémorragie (saignements importants) : à tout site dont le site d'injection, du nez, dans l'estomac, dans les voies respiratoires		✓	
Atélectasie (affaissement du poumon) : difficulté à respirer, respiration rapide et peu profonde, respiration sifflante, toux		✓	

Angine : douleur ou inconfort à la poitrine		✓	
Effusion pleurale (accumulation de liquide dans la cavité thoracique) : souffle court, douleur à la poitrine surtout lors de respirations profondes, fièvre, toux		✓	
Sécrétion au niveau de la plaie		✓	
RARE			
Réaction allergique : difficulté à avaler ou respirer, respiration sifflante; baisse de la tension artérielle; maux de ventre et vomissements; urticaire ou éruption cutanée; enflure de la face, des lèvres, de la langue ou de la gorge		✓	
Accident vasculaire cérébral ou AVC (saignement ou caillot dans le cerveau) : engourdissement soudain, faiblesse ou picotements du visage, d'un bras ou d'une jambe, particulièrement d'un côté du corps, mal de tête soudain, vision trouble, difficulté à avaler ou parler, ou léthargie, vertiges, évanouissement, vomissement, trouble de la compréhension, trouble à marcher et perte d'équilibre		✓	

En cas de symptôme ou de malaise 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 associé avec l'utilisation d'un produit de santé 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 comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 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.

Entreposage :

BIVALIRUDINE INJECTABLE étant un produit hospitalier uniquement, l'entreposage de BIVALIRUDINE INJECTABLE relève de la responsabilité des professionnels de la santé.

BIVALIRUDINE INJECTABLE sera conservé au réfrigérateur (2–8 °C) et ne sera pas congelé.

Pour en savoir davantage au sujet de BIVALIRUDINE INJECTABLE, vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire 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 (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>), le site Web du fabricant www.avirpharma.com, ou en téléphonant au 1-800-363-7988.

Le présent dépliant a été rédigé par :

AVIR Pharma Inc.

660 Boul. Industriel
Blainville, Québec
J7C 3V4

www.avirpharma.com

Dernière révision : 24 septembre 2020