

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

Pr **MEZERA**®

Suppositoires de mésalazine, Norme du fabricant

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **MEZERA** 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. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **MEZERA**.

Pour quoi MEZERA est-il utilisé?

- Traitement de la proctite ulcéreuse active d'intensité légère à modérée. La proctite ulcéreuse est une condition où votre rectum devient inflammé et développe des plaies ou des ulcères.

Comment MEZERA agit-il?

On croit que MEZERA agit en interférant avec certaines substances chimiques dans votre corps qui causent de l'inflammation (p. ex., les prostaglandines), ce qui aide à réduire l'inflammation (enflure et douleur) au niveau du rectum et de la partie inférieure du côlon.

Quels sont les ingrédients dans MEZERA?

Ingrédient médicinal : Mésalazine, aussi appelée acide 5- aminosalicylique, 5-AAS ou mésalamine.

Ingrédient non médicinal : Graisse solide (Witepsol H-12). Les produits MEZERA ne contiennent pas de gluten, ni de phtalate.

MEZERA est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Suppositoires de 1 g

Ne prenez pas MEZERA si vous :

- avez une maladie grave des reins.
- avez une maladie grave du foie.
- avez des ulcères d'estomac ou de l'intestin grêle.
- avoir un blocage le long des voies urinaires.
- êtes allergique à ce médicament ou à tout autre ingrédient de MEZERA. Voir « Quels sont les ingrédients de MEZERA? » ci-dessus.
- êtes allergique aux salicylates, tels que l'Aspirin®.
- avez moins de 2 ans.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre MEZERA, 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 :

- souffrez d'un trouble des reins ou du foie.
- avez une maladie pulmonaires ou respiratoires telle que l'asthme.
- avez déjà souffert d'une inflammation du cœur. Consultez votre médecin si vous pensez que vous avez des problèmes avec votre cœur. Voir le tableau « Effets secondaires graves et que faire à leur sujet » ci-dessous.
- avez des antécédents d'allergie à la sulfasalazine.
- avez déjà développé une éruption cutanée ou une desquamation de la peau graves, des cloques et/ou des plaies dans la bouche après avoir utilisé de la mésalazine.

Autres mises en garde à connaître :

Coloration de l'urine : Vous pouvez remarquer une décoloration rouge-brun de l'urine après avoir utilisé des toilettes traitées avec des produits à base d'eau de Javel. Cela est dû à une réaction chimique entre la mésalazine et l'eau de Javel et est inoffensive.

Surveillance et tests : Pendant le traitement, votre médecin pourrait vouloir vous garder sous étroite surveillance médicale et vous devrez peut-être faire des analyses de sang et d'urine régulières.

Calculs rénaux : Des calculs rénaux peuvent se former pendant le traitement par la mésalazine. Les symptômes peuvent comprendre la présence de sang dans les urines, un besoin plus fréquent d'uriner, et une douleur au dos, sur le côté, au ventre ou à l'aîne. Assurez-vous de boire suffisamment pendant le traitement par MEZERA. Consultez votre médecin pour savoir quelle quantité d'eau ou d'autres liquides vous devriez consommer.

Réactions cutanées graves : Des réactions cutanées graves, dont une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques, le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique, ont été signalées dans le cadre de traitements à base de mésalazine. Arrêtez de prendre de la mésalazine et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes associés à ces réactions cutanées graves décrites dans le tableau « Effets secondaires graves et mesures à prendre ».

Grossesse et allaitement : Si vous êtes enceinte, pourriez ou prévoyez le devenir, vous devriez discuter des risques spécifiques avec votre médecin.

- Évitez de devenir enceinte pendant que vous prenez MEZERA. Cela pourrait nuire à votre bébé à naître.
- Mentionnez à votre médecin immédiatement si vous devenez enceinte ou pensez que vous êtes enceinte durant le traitement avec MEZERA.
- Il a été rapporté que la prise de MEZERA pendant la grossesse cause
 - Un travail précoce
 - Des malformations congénitales chez les bébés. Le bébé peut développer des problèmes rénaux et cardiaques.
- MEZERA est passé dans le lait maternel humain. Parlez à votre médecin de la façon de nourrir votre bébé.
- Si vous allaitez votre bébé pendant que vous prenez MEZERA, votre bébé pourrait développer / commencer à avoir la diarrhée. Il est important de surveiller les selles de votre bébé et de

contacter immédiatement votre médecin s'il a la diarrhée. Votre médecin peut vous conseiller d'arrêter d'allaiter votre bébé.

Sensibilité au soleil : Si vous souffrez de conditions telles que la dermatite atopique ou l'eczéma, vous pourriez être plus sensible au soleil pendant que vous prenez MEZERA. Votre médecin peut vous dire d'éviter l'exposition au soleil, de porter des vêtements de protection ou d'utiliser un écran solaire à l'extérieur.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.

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

- Médicament utilisé pour prévenir le rejet de greffe d'organe appelé l'azathioprine
- Médicaments utilisés pour traiter le cancer tels que la 6-mercaptopurine, la thioguanine et le méthotrexate
- Médicament utilisé pour traiter la colite ulcéreuse appelé les aminosalicylates (y compris MEZERA)
- Médicament utilisé pour traiter les caillots sanguins appelé la warfarine
- Médicaments utilisés pour traiter la goutte tels que le probénécide et la sulfapyrazone
- Médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle tels que la spironolactone et le furosémide
- Médicament utilisé pour traiter les infections bactériennes appelé la rifampicine
- Médicament utilisé pour traiter l'inflammation appelé les corticostéroïdes, par exemple la prednisone
- Vaccin contenant le virus varicelle-zona (vaccin contre la varicelle)

L'utilisation de mésalazine avec des médicaments connus pour affecter les reins peut augmenter le risque de réactions rénales. Ces médicaments comprennent certains médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et l'azathioprine.

Comment prendre MEZERA :

Le traitement est habituellement continué pour au moins 6 semaines.

Ne pas prendre par la bouche.

Si possible, allez aux toilettes et videz vos intestins avant l'administration.

1. Détachez un suppositoire de la bande.
2. Retirez l'emballage en plastique.
3. Ne manipulez pas trop le suppositoire comme il fond à la chaleur du corps.
4. Insérer doucement et complètement le suppositoire dans le rectum, l'extrémité pointue en premier.
5. Peut-être plus facile à insérer avec une petite quantité de gel lubrifiant sur la pointe.

Dose habituelle :

Vous devez utiliser les suppositoires MEZERA régulièrement et de manière constante afin d'obtenir l'effet désiré.

1 suppositoire (1 g) est inséré dans le rectum, une fois par jour, au coucher. Pour un bénéfice maximal, essayer de garder le suppositoire dans le rectum pour au moins une à trois heures.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de MEZERA, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié une dose de MEZERA, prenez-la dès que vous réalisez votre oubli, à moins qu'il soit presque temps de prendre la dose suivante. Ne prenez pas une double dose de MEZERA pour compenser.

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

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez MEZERA. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires le plus fréquemment signalés sont : douleur abdominale, sensation de touchée anormale, diarrhée, constipation, ou flatulence (gaz).

Les autres effets secondaires rapportés avec MEZERA comprennent : trouble de la vision, brûlure, douleur ou inconfort autour de l'anus, ballonnements, étourdissements, maux de tête, perte de cheveux, douleur au muscle ou à l'articulation, réduction du nombre de spermatozoïdes (réversibles après l'arrêt du médicament), engourdissement des mains et des pieds, diminution du compte de plaquettes dans le sang, réactions pulmonaires allergiques et fibrotiques (comprenant difficulté à respirer, toux, bronchospasme (contraction des poumons), alvéolite (inflammation des alvéoles des poumons), éosinophilie pulmonaire (inflammation des poumons suite à l'augmentation d'un type de globules blancs, les éosinophiles), infiltration des poumons, pneumonite (inflammation des poumons)) et une sensibilité accrue de votre peau au soleil et à la lumière ultraviolette (photosensibilité).

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
FRÉQUENT			
Réactions cutanées : éruption cutanée, démangeaisons		✓	
PEU COURANT			
Calculs rénaux (petites pierres dures qui se forment dans les reins) : sang dans les urines, besoin plus fréquent d'uriner, et douleur au dos, sur le côté, au ventre ou à l'aîne.		✓	
RARE			
Myocardite/péricardite (inflammation du muscle du cœur et de son enveloppe (péricarde)) :		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
battements de cœur anormaux, douleur à la poitrine pouvant ressembler à une crise cardiaque, fatigue, fièvre et autres signes d'infection, notamment maux de tête, douleurs aux muscles, mal de gorge, diarrhée ou éruptions cutanées, douleurs aux articulations ou enflure, enflure des jambes et essoufflement.			
TRÈS RARE			
Syndrome d'intolérance aiguë : crampes, douleur à l'estomac aiguë, selles fréquentes et sanguinolentes (diarrhée), fièvre, maux de tête et éruption cutanée. Ces symptômes pourraient présager une affection grave qui se produit rarement, mais qui nécessite l'arrêt immédiat du traitement.		✓	
Pancréatite (inflammation et enflure du pancréas) : douleurs abdominales et nausées.		✓	
Réactions cutanées graves incluant syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique : tâches rougeâtres non surélevées, en forme de cibles ou de cercles, sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, d'une desquamation de la peau, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux, une éruption cutanée généralisée, de la fièvre et des ganglions lymphatiques hypertrophiés. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes apparentés à ceux de la grippe.			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Troubles sanguins : ecchymoses (« bleus ») de cause inexpliquée, saignements inhabituels (p. ex., saignements de nez), anémie (sensation de faiblesse), fièvre, mal de gorge.		✓	
Troubles rénaux (p. ex., inflammation et lésion des reins ou insuffisance rénale) : présence de sang dans les urines, fièvre, diminution ou augmentation de la quantité d'urines évacuées, altérations de l'état mental (sommolence, confusion, coma), nausées, vomissements, éruption cutanée, enflure du corps et gain de poids (en raison d'une rétention d'eau).		✓	
Hépatite incluant insuffisance hépatique (inflammation du foie) : jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux) et symptômes apparentés à ceux de la grippe.		✓	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des 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 comment faire une déclaration en ligne, par courriel, 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 :

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Les suppositoires MEZERA doivent être conservés à une température entre 15 et 30°C. Tenir à l'écart de la chaleur directe, de la lumière et de l'humidité.

Pour en savoir davantage au sujet de MEZERA :

- 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 sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (www.avirpharma.com) ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-430-0436.

Le présent dépliant a été rédigé par :

AVIR Pharma Inc.

660 Boul. Industriel
Blainville, Québec
J7C 3V4
www.avirpharma.com

Dernière révision : 20 décembre 2023

MEZERA® est une marque déposée de Dr. Falk Pharma GmbH, utilisée sous licence par AVIR Pharma Inc.

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

Pr **MEZERA**[®]

Lavement mousse de mésalazine, Norme du fabricant

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **MEZERA** 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. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **MEZERA**.

Pour quoi **MEZERA** est-il utilisé?

- Traitement la colite ulcéreuse modérément active. La colite ulcéreuse est une condition dans laquelle le côlon (intestin) et le rectum deviennent inflammés et développent des plaies ou des ulcères.

Comment **MEZERA** agit-il?

On croit que **MEZERA** agit en interférant avec certaines substances chimiques dans votre corps qui causent de l'inflammation (p. ex., les prostaglandines), ce qui aide à réduire l'inflammation (enflure et douleur) au niveau du rectum et de la partie inférieure du côlon.

Quels sont les ingrédients dans **MEZERA**?

Ingrédient médicinal : Mésalazine, aussi appelée acide 5- aminosalicylique, 5-AAS ou mésalamine.

Ingrédients non médicinaux : Alcool cétostyréylique, edétate disodique, polysorbate 60, propylène glycol, métabisulfite de sodium, avec un propulseur constituer d'un mélange de propane, n-butane et isobutane. Les produits **MEZERA** ne contiennent pas de gluten, ni de phtalate.

MEZERA est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Lavement mousse de 1 g / actionnement

Ne prenez pas **MEZERA** si vous :

- avez une maladie grave des reins.
- avez une maladie grave du foie.
- avez des ulcères d'estomac ou de l'intestin grêle.
- avoir un blocage le long des voies urinaires.
- êtes allergique à ce médicament ou à tout autre ingrédient de **MEZERA**. Voir « Quels sont les ingrédients de **MEZERA**? » ci-dessus.
- êtes allergique aux salicylates, tels que l'Aspirin[®].
- avez moins de 2 ans.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre MEZERA, 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 :

- souffrez d'un trouble des reins ou du foie.
- avez une maladie pulmonaires ou respiratoires telle que l'asthme.
- avez déjà souffert d'une inflammation du cœur. Consultez votre médecin si vous pensez que vous avez des problèmes avec votre cœur. Voir le tableau « Effets secondaires graves et que faire à leur sujet » ci-dessous.
- avez des antécédents d'allergie à la sulfasalazine.
- avez déjà développé une éruption cutanée ou une desquamation de la peau graves, des cloques et/ou des plaies dans la bouche après avoir utilisé de la mésalazine.

Autres mises en garde à connaître :

Le lavement mousse MEZERA contient du propylène glycol, du métabisulfite de sodium et de l'alcool cétostéarylique, ce qui peut causer :

- une accumulation d'acidité dans le sang (acidose lactique), avec des symptômes de douleurs musculaires, une respiration rapide, des nausées et des douleurs à l'estomac.
- des problèmes de glycémie (hyperosmolalité) avec symptômes de soif excessive, sécheresse de la bouche, augmentation de la miction, fièvre, somnolence, confusion et hallucinations.
- des problèmes sanguins (hémolyse) avec des symptômes de peau pâle, de fatigue, de faiblesse, de fièvre, de signes de confusion, de vertiges ou d'étourdissement.
- une dépression du système nerveux central (SNC), avec des symptômes de diminution du rythme cardiaque, de diminution du rythme respiratoire et de perte de conscience.
- des réactions d'hypersensibilité sévères
- une bronchospasme
- des réactions cutanées.

Arrêtez de prendre MEZERA et parlez à votre médecin si vous rencontrez l'un de ces problèmes pendant votre traitement.

Coloration de l'urine : Vous pouvez remarquer une décoloration rouge-brun de l'urine après avoir utilisé des toilettes traitées avec des produits à base d'eau de Javel. Cela est dû à une réaction chimique entre la mésalazine et l'eau de Javel et est inoffensive.

Surveillance et tests : Pendant le traitement, votre médecin pourrait vouloir vous garder sous étroite surveillance médicale et vous devrez peut-être faire des analyses de sang et d'urine régulières.

Calculs rénaux : Des calculs rénaux peuvent se former pendant le traitement par la mésalazine. Les symptômes peuvent comprendre la présence de sang dans les urines, un besoin plus fréquent d'uriner, et une douleur au dos, sur le côté, au ventre ou à l'aîne. Assurez-vous de boire suffisamment pendant le traitement par MEZERA. Consultez votre médecin pour savoir quelle quantité d'eau ou d'autres liquides vous devriez consommer.

Réactions cutanées graves : Des réactions cutanées graves, dont une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques, le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique, ont été signalées dans le cadre de traitements à base de mésalazine. Arrêtez de prendre de la mésalazine et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes associés à ces réactions cutanées graves décrites dans le tableau « Effets secondaires graves et mesures à prendre ».

Grossesse et allaitement : Si vous êtes enceinte, pourriez ou prévoyez le devenir, vous devriez discuter des risques spécifiques avec votre médecin.

- Évitez de devenir enceinte pendant que vous prenez MEZERA. Cela pourrait nuire à votre bébé à naître.
- Mentionnez à votre médecin immédiatement si vous devenez enceinte ou pensez que vous êtes enceinte durant le traitement avec MEZERA.
- Il a été rapporté que la prise de MEZERA pendant la grossesse cause
 - Un travail précoce
 - Des malformations congénitales chez les bébés. Le bébé peut développer des problèmes rénaux et cardiaques.
- MEZERA est passé dans le lait maternel humain. Parlez à votre médecin de la façon de nourrir votre bébé.
- Si vous allaitez votre bébé pendant que vous prenez MEZERA, votre bébé pourrait développer / commencer à avoir la diarrhée. Il est important de surveiller les selles de votre bébé et de contacter immédiatement votre médecin s'il a la diarrhée. Votre médecin peut vous conseiller d'arrêter d'allaiter votre bébé.

Sensibilité au soleil : Si vous souffrez de conditions telles que la dermatite atopique ou l'eczéma, vous pourriez être plus sensible au soleil pendant que vous prenez MEZERA. Votre médecin peut vous dire d'éviter l'exposition au soleil, de porter des vêtements de protection ou d'utiliser un écran solaire à l'extérieur.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.

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

- Médicament utilisé pour prévenir le rejet de greffe d'organe appelé l'azathioprine
- Médicaments utilisés pour traiter le cancer tels que la 6-mercaptopurine, la thioguanine et le méthotrexate
- Médicament utilisé pour traiter la colite ulcéreuse appelé les aminosalicyles (y compris MEZERA)
- Médicament utilisé pour traiter les caillots sanguins appelé la warfarine
- Médicaments utilisés pour traiter la goutte tels que le probénécide et la sulfapyrazone
- Médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle tels que la spironolactone et le furosémide
- Médicament utilisé pour traiter les infections bactériennes appelé la rifampicine
- Médicament utilisé pour traiter l'inflammation appelé les corticostéroïdes, par exemple la prednisone
- Vaccin contenant le virus varicelle-zona (vaccin contre la varicelle)

L'utilisation de mésalazine avec des médicaments connus pour affecter les reins peut augmenter le risque de réactions rénales. Ces médicaments comprennent certains médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et l'azathioprine.

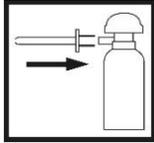
Comment prendre MEZERA :

Le traitement est habituellement continué pour au moins 6 semaines.

Si possible, allez aux toilettes et videz vos intestins avant l'administration.

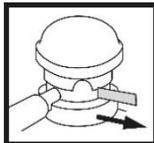
Préparer à utiliser la mousse :

Figure 1



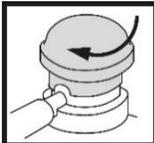
1. Conservez et utilisez le lavement mousse MEZERA à la température ambiante (15 - 30°C).
2. Poussez l'applicateur fermement dans l'embout de pulvérisation de la canette (Figure 1).
3. Secouer la canette pendant 20 secondes.

Figure 2



4. Retirez la languette de sécurité sous le dôme de la pompe (Figure 2).

Figure 3



5. Tournez le dôme sur le dessus de la canette jusqu'à ce que la fente semi-circulaire soit aligné avec l'embout de pulvérisation (Figure 3). La canette est maintenant prête à être utilisée.

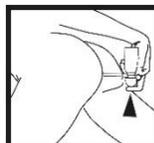
Utiliser la mousse :

Figure 4



6. Placez votre index sur le dessus du dôme de la pompe. Tourner la canette à l'envers (Figure 4). La canette ne fonctionnera que lorsque le dôme de la pompe est dirigé vers le bas.

Figure 5



7. Insérez l'applicateur dans le rectum aussi profondément que possible (Figure 5). La meilleure façon d'y parvenir est de placer un pied sur une chaise ou un tabouret.

8. Abaissez complètement le dôme de la pompe une fois. Relâcher le lentement.
9. Attendez 10-15 secondes pour que la mousse soit délivrée. Pour la deuxième pulvérisation, abaissez le dôme de nouveau et relâche lentement. Attendez encore 10-15 secondes.

Figure 6



10. Retirez l'applicateur et jetez-le dans le sac en plastique fourni (Figure 6). Prenez-en un nouveau pour chaque utilisation.
11. Lavez vos mains et essayez de ne pas évacuer vos intestins jusqu'au lendemain matin.

Dose habituelle :

Vous devez utiliser le lavement mousse MEZERA régulièrement et de manière constante afin d'obtenir l'effet désiré.

2 actionnements (pulvérisation) (1 g / pulvérisation) une fois par jour, au coucher. Si vous avez de la difficulté à retenir cette quantité de mousse, la mousse peut être utilisée en deux doses séparées : une au coucher et une autre durant la nuit ou tôt le matin (après l'évacuation de la première dose). La mousse est fournie avec 14 applicateurs à usage unique, ce qui correspond à 7 jours de traitement. Chaque canette contient suffisamment de mousse pour 14 actionnements (pulvérisation). Les applicateurs peuvent être utilisés afin de suivre votre traitement (nombre de doses utilisées/restantes).

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de MEZERA, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié une dose de MEZERA, prenez-la dès que vous réalisez votre oubli, à moins qu'il soit presque temps de prendre la dose suivante. Ne prenez pas une double dose de MEZERA pour compenser.

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

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez MEZERA. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires le plus fréquemment signalés sont : douleur abdominale, sensation de touchée anormale, diarrhée, constipation, ou flatulence (gaz).

Les autres effets secondaires rapportés avec MEZERA comprennent : trouble de la vision, brûlure, douleur ou inconfort autour de l'anus, ballonnements, étourdissements, maux de tête, perte de cheveux, douleur au muscle ou à l'articulation, réduction du nombre de spermatozoïdes (réversibles après l'arrêt du médicament), engourdissement des mains et des pieds, diminution du compte de plaquettes dans le sang, réactions pulmonaires allergiques et fibrotiques (comprenant difficulté à respirer, toux, bronchospasme (contraction des poumons), alvéolite (inflammation des alvéoles des poumons), éosinophilie pulmonaire (inflammation des poumons suite à l'augmentation d'un type de globules blancs, les éosinophiles), infiltration des poumons, pneumonite (inflammation des poumons)) et une sensibilité accrue de votre peau au soleil et à la lumière ultraviolette (photosensibilité).

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
FRÉQUENT			
Réactions cutanées : éruption cutanée, démangeaisons		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
PEU COURANT			
Calculs rénaux (petites pierres dures qui se forment dans les reins) : sang dans les urines, besoin plus fréquent d'uriner, et douleur au dos, sur le côté, au ventre ou à l'aîne.		✓	
RARE			
Myocardite/péricardite (inflammation du muscle du cœur et de son enveloppe (péricarde)) : battements de cœur anormaux, douleur à la poitrine pouvant ressembler à une crise cardiaque, fatigue, fièvre et autres signes d'infection, notamment maux de tête, douleurs aux muscles, mal de gorge, diarrhée ou éruptions cutanées, douleurs aux articulations ou enflure, enflure des jambes et essoufflement.		✓	
TRÈS RARE			
Syndrome d'intolérance aiguë : crampes, douleur à l'estomac aiguë, selles fréquentes et sanguinolentes (diarrhée), fièvre, maux de tête et éruption cutanée. Ces symptômes pourraient présager une affection grave qui se produit rarement, mais qui nécessite l'arrêt immédiat du traitement.		✓	
Pancréatite (inflammation et enflure du pancréas) : douleurs abdominales et nausées.		✓	
Réactions cutanées graves incluant syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique : tâches rougeâtres non surélevées, en forme de cibles ou de cercles, sur le tronc, souvent accompagnées de cloques			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
centrales, d'une desquamation de la peau, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux, une éruption cutanée généralisée, de la fièvre et des ganglions lymphatiques hypertrophiés. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes apparentés à ceux de la grippe.			
Troubles sanguins : ecchymoses (« bleus ») de cause inexpliquée, saignements inhabituels (p. ex., saignements de nez), anémie (sensation de faiblesse), fièvre, mal de gorge.		✓	
Troubles rénaux (p. ex., inflammation et lésion des reins ou insuffisance rénale) : présence de sang dans les urines, fièvre, diminution ou augmentation de la quantité d'urines évacuées, altérations de l'état mental (sommolence, confusion, coma), nausées, vomissements, éruption cutanée, enflure du corps et gain de poids (en raison d'une rétention d'eau).		✓	
Hépatite incluant insuffisance hépatique (inflammation du foie) : jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux) et symptômes apparentés à ceux de la grippe.		✓	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des 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 comment faire une déclaration en ligne, par courriel, 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 :

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Le lavement mousse MEZERA doit être conservé entre 15 et 30 °C. Contenu sous pression. Ne pas mettre dans l'eau chaude ni près des radiateurs, poêles ou autres sources de chaleur. Ne pas percer le contenant, ni le jeter au feu, ni le conserver à des températures dépassant 50 °C. Ne pas réfrigérer ou congeler. Jeter 12 semaines après la première utilisation.

Pour en savoir davantage au sujet de MEZERA :

- 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 sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (www.avirpharma.com) ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-430-0436.

Le présent dépliant a été rédigé par :

AVIR Pharma Inc.

660 Boul. Industriel
Blainville, Québec
J7C 3V4
www.avirpharma.com

Dernière révision : 20 décembre 2023

MEZERA® est une marque déposée de Dr. Falk Pharma GmbH, utilisée sous licence par AVIR Pharma Inc.