

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOUMATEURS

Pr **BRILINTA**[®]
comprimés de ticagrélor

La présente notice constitue la troisième et dernière partie d'une monographie publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de BRILINTA[®] et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs/soignants. Elle n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de BRILINTA. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raisons d'utiliser ce médicament

On vous a prescrit BRILINTA parce que vous avez subi une crise cardiaque ou que vous êtes atteint d'angine de poitrine (douleur thoracique). BRILINTA pris avec une faible dose d'acide acétylsalicylique (aspirine) réduit le risque de :

- subir un accident vasculaire cérébral (AVC);
- subir une autre crise cardiaque;
- mourir d'une maladie cardiovasculaire.

Effets de ce médicament

BRILINTA contient un médicament appelé ticagrélor, lequel appartient à un groupe de médicaments nommés antiplaquettaires.

Les plaquettes sont de petits fragments qui circulent dans votre sang et aident à arrêter les saignements. Lorsqu'un vaisseau sanguin est endommagé, les plaquettes s'agglutinent pour former un caillot sanguin, ce qui arrête le saignement. Cependant, les caillots peuvent aussi se former à l'intérieur d'un vaisseau sanguin endommagé, ce qui peut être très dangereux car :

- le caillot peut complètement bloquer l'apport sanguin, entraînant une crise cardiaque ou un AVC;
- le caillot peut partiellement bloquer les vaisseaux sanguins qui mènent au cœur, ce qui peut causer de la douleur thoracique intermittente (angine de poitrine).

BRILINTA aide à empêcher les plaquettes de s'agglutiner, réduisant ainsi le risque qu'un caillot pouvant bloquer un vaisseau sanguin ne se forme.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au ticagrélor ou à l'un des ingrédients de BRILINTA (voir Ingrédients non médicinaux).

- Si vous avez des problèmes de saignement, notamment une hémorragie au niveau de l'estomac ou de l'intestin en raison d'un ulcère.
- Si vous souffrez d'une maladie de foie modérée à grave.
- Si vous avez subi un AVC causé par une hémorragie au cerveau.
- Si vous prenez des médicaments connus pour être de puissants inhibiteurs du CYP 3A4, tels que le kétoconazole, la clarithromycine, la néfazodone, le ritonavir et l'atazanavir.

Ingrédient médicinaux

Ticagrélor

Ingrédients non médicinaux

Dioxyde de titane, glycolate d'amidon sodique, hydroxypropylcellulose, hypromellose, mannitol, oxyde de fer jaune, phosphate bicalcique, polyéthylène glycol 400, stéarate de magnésium et talc.

Formes pharmaceutiques

Comprimés pelliculés à 90 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT de prendre BRILINTA, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre dentiste si :

- Vous prenez ou prévoyez prendre d'autres médicaments, sur ordonnance ou en vente libre, car certains médicaments peuvent sérieusement modifier l'action d'autres médicaments (voir INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES).
- Vous présentez un risque accru de saignement en raison :
 - d'une blessure grave récente;
 - d'une chirurgie récente (y compris une chirurgie dentaire);
 - d'une hémorragie récente au niveau de l'estomac ou de l'intestin (comme un ulcère à l'estomac ou des polypes au côlon).
- Vous prévoyez subir une chirurgie (y compris une chirurgie dentaire) durant votre traitement par BRILINTA. Votre médecin pourrait vous demander d'arrêter brièvement de prendre BRILINTA afin de réduire le risque de saignement.
- Vous prenez des médicaments pour réduire la fréquence cardiaque ou souffrez d'un trouble qui vous expose à avoir des épisodes de faible fréquence cardiaque.
- Vous avez des antécédents d'arthrite goutteuse ou d'augmentation de la concentration plasmatique d'acide urique.
- Vous êtes âgé de moins de 18 ans.
- Vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir.
- Vous allaitez.

Pendant votre traitement par BRILINTA, il est important que vous vous absteniez de prendre d'autres médicaments que ceux prescrits par votre médecin. Si vous voyez un autre médecin ou un dentiste, vous devez lui dire que vous prenez BRILINTA.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Mentionnez à votre médecin ou à votre pharmacien tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments sur ordonnance ou en vente libre, les vitamines et les suppléments à base d'herbes médicinales. BRILINTA peut modifier l'action de certains médicaments et certains médicaments peuvent avoir un effet sur BRILINTA.

Dites à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- «Anticoagulants par voie orale» souvent appelés médicaments qui éclaircissent le sang, dont la warfarine;
- «Fibrinolytiques», utilisés pour dissoudre les caillots sanguins, dont la streptokinase et l'alteplase;
- D'autres médicaments qui préviennent ou traitent les caillots sanguins;
- Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS);
- Kétoconazole, clarithromycine, néfazodone, ritonavir et atazanavir;
- Acide acétylsalicylique (aspirine) à dose élevée (plus de 150 mg par jour);
- Digoxine;
- Rifampicine, dexaméthasone, phénytoïne, carbamazépine et phénobarbital.

Gardez une liste des médicaments que vous prenez et montrez-la à votre médecin ou à votre pharmacien lorsque vous obtenez un nouveau médicament.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Votre médecin vous indiquera pendant combien de temps vous devrez prendre BRILINTA. N'arrêtez pas de prendre BRILINTA sans avoir d'abord consulté votre médecin.

Dose habituelle

Adultes : La dose habituelle est de un comprimé deux fois par jour, avec ou sans aliments. Avalez le comprimé BRILINTA entier avec de l'eau. Prenez un comprimé le matin et un autre le soir, à peu près à la même heure chaque jour.

Votre médecin vous demandera aussi de prendre de l'aspirine (acide acétylsalicylique) à faible dose (entre 75 mg et 150 mg) une fois par jour.

Lorsque vous êtes arrivé à l'hôpital, vous avez reçu 180 mg (deux comprimés à 90 mg) de BRILINTA. Cette dose diffère de la **dose habituelle** que l'on vous a prescrite. Suivez toujours attentivement les directives de votre médecin.

BRILINTA n'est pas recommandé chez les patients de moins de 18 ans.

Comment utiliser la plaquette alvéolée (4 x 15 comprimés) :

BRILINTA est présenté dans une plaquette alvéolée avec le moment de la journée imprimé au dos de chaque alvéole pour vous aider à faire le suivi de vos doses.

Chaque plaquette contient 15 comprimés, dont 14 identifiés au moment de la journée (AM ou PM) et un marqué «Commencez ici AM/PM». Les 15 comprimés sont absolument identiques. Suivez les directives posologiques ci-dessous :

Première dose de chaque plaquette alvéolée :

- Commencez par le comprimé marqué «**Commencez ici AM/PM**».

Deuxième dose (un comprimé) de la plaquette alvéolée :

- Prenez le deuxième comprimé (environ 12 heures plus tard) au moment de la journée (AM ou PM) correspondant.

Prochaines doses de la plaquette alvéolée :

- Continuez de prendre un comprimé le matin (AM) et le soir (PM), jusqu'à ce que vous ayez terminé la plaquette.

Ne prenez pas une double dose (deux comprimés en même temps), même si vous avez sauté une dose.

Surdosage

En cas de surdose médicamenteuse, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Si vous avez pris plus de comprimés BRILINTA que vous ne le devez, votre risque de saignement pourrait être accru.

Dose oubliée

Si vous oubliez de prendre une dose de BRILINTA, prenez la prochaine dose à l'heure prévue. Ne prenez pas une double dose (deux comprimés en même temps) pour compenser le comprimé oublié.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tous les médicaments, BRILINTA peut avoir des effets indésirables chez certaines personnes.

Les effets secondaires les plus fréquents de BRILINTA sont les suivants :

- Mal de tête
- Étourdissement ou sensation que la pièce tourne
- Douleur abdominale, constipation, diarrhée ou troubles digestifs
- Nausées ou vomissements
- Démangeaisons

- Confusion
- Picotements
- Inflammation de la paroi de l'estomac
- Fatigue, faiblesse musculaire
- Anxiété
- Toux

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme ou effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez une aide médicale d'urgence
		Seulement pour les cas graves	Dans tous les cas	
Très fréquent	Essoufflement		X	
	Augmentation du taux d'acide urique dans le sang (possibilité de rougeurs, d'enflure, de chaleur et de douleur au niveau des articulations)		X	
Fréquent	Saignements, tels que sang dans l'urine ou les selles (selles noires)		X	
	Saignement de nez		X	
	Enflure des jambes ou des chevilles		X	
	Ecchymoses («bleus»)		X	
	Éruption cutanée		X	
	Arythmie (battements de cœur rapides, lents ou irréguliers)		X	
	Douleur thoracique		X	
	Insuffisance cardiaque (fatigue accrue, enflure des jambes et des pieds et essoufflement)		X	
	Saignement après une chirurgie		X	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme ou effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez une aide médicale d'urgence
		Seulement pour les cas graves	Dans tous les cas	
Peu fréquent	Signes d'un AVC, y compris : <ul style="list-style-type: none"> • Faiblesse ou engourdissement soudains d'un bras, d'une jambe ou du visage, surtout si un seul côté du corps est touché • Soudaine confusion, ou difficulté à parler ou à comprendre les autres • Soudaine difficulté à marcher, ou perte d'équilibre ou de coordination • Étourdissement ou violent mal de tête inexplicable et soudain 		X	X
	Sang dans un œil		X	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu lors de la prise de BRILINTA, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Gardez BRILINTA ainsi que tous les médicaments hors de la portée et de la vue des enfants.

Conservez les comprimés BRILINTA à une température de 2 à 30 °C.

La date limite d'utilisation de ce médicament est imprimée sur l'emballage. Ne prenez pas de médicament de cet emballage après cette date.

**SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES
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,
 - ou
 - Par la poste au :

Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701C
Ottawa ON K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada, à l'adresse www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Si vous désirez de plus amples renseignements sur la prise en charge d'un effet secondaire, prière de communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse www.astrazeneca.ca, ou en communiquant avec AstraZeneca Canada Inc. au :
Renseignements – 1-800-461-3787
Customer Inquiries – 1-800-668-6000

Cette notice a été préparée par :
AstraZeneca Canada Inc. Mississauga (Ontario) L4Y 1M4

BRILINTA[®] et le logo d'AstraZeneca sont des marques déposées du groupe AstraZeneca.
© AstraZeneca 2011

Dernière révision : 26 mai 2011