

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS

**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

BRILINTA est utilisé en association avec une faible dose d'acide acétylsalicylique (aspirine) pour réduire le risque de :

- subir un accident vasculaire cérébral (AVC);
- subir une crise cardiaque;
- mourir d'une maladie liée au cœur ou aux vaisseaux sanguins.

BRILINTA est prescrit aux patients qui :

- ont subi une crise cardiaque ou qui font de l'angine de poitrine (douleurs à la poitrine);
- ont subi une crise cardiaque il y a plus d'un an;
- souffrent d'une maladie coronarienne et de diabète de type 2, n'ont jamais fait de crise cardiaque et ont déjà subi une opération visant à ouvrir une artère cardiaque obstruée ou rétrécie (intervention coronarienne percutanée, ou ICP). Cette opération comprenait peut-être également l'insertion d'un petit tube (endoprothèse) pour maintenir ouvert le vaisseau sanguin bloqué ou rétréci.

#### Effets de ce médicament

BRILINTA contient un médicament appelé ticagrélor, lequel appartient à un groupe de médicaments appelés 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.
- Si vous présentez des saignements actifs, notamment des saignements au niveau de l'estomac ou de l'intestin en raison d'un ulcère ou des saignements dans le cerveau.
- 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 médicamenteux

Ticagrélor

#### Ingrédients non médicinaux

Dioxyde de titane, glycolate d'amidon sodique, hydroxypropylcellulose, hypromellose, mannitol, oxyde de fer jaune (enrobage du comprimé à 90 mg), oxyde de fer noir (enrobage du comprimé à 60 mg), oxyde de fer rouge (enrobage du comprimé à 60 mg), phosphate bicalcique, polyéthylène glycol 400, stéarate de magnésium et talc (enrobage du comprimé à 90 mg).

#### Formes pharmaceutiques

Comprimés pelliculés à 60 mg et à 90 mg.

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

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

- 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 dans le cas d'un ulcère à l'estomac ou de polypes au côlon);
  - d'un trouble de coagulation sanguine.
- Vous présentez un risque accru de saignement parce que vous prenez l'un des médicaments suivants :
  - Anticoagulants comme la warfarine
  - Fibrinolytiques qui aident à dissoudre les caillots sanguins
  - Anti-inflammatoires non stéroïdiens comme l'ibuprofène et le naproxène
  - Acide acétylsalicylique (aspirine) à forte dose
  - Kétoconazole, clarithromycine, néfazodone, ritonavir, atazanavir

- 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 avez subi un accident vasculaire cérébral dans le passé.
  - Vous prenez des médicaments pour réduire votre fréquence cardiaque ou souffrez d'un trouble qui vous expose à des épisodes de faible fréquence cardiaque. Votre médecin devra vous suivre de près durant les premières semaines de votre traitement.
  - Vous avez des antécédents d'asthme ou d'autres problèmes respiratoires.
  - 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. Si vous êtes en âge de procréer, utilisez une méthode de contraception appropriée pour éviter la grossesse.
  - Vous allaitez.
- 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);
  - Plus de 40 mg par jour de simvastatine ou de lovastatine;
  - Digoxine;
  - Cyclosporine;
  - Rifampine, phénytoïne, carbamazépine, phénobarbital et dexaméthasone.

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

Pour BRILINTA à 60 mg et à 90 mg :

- Prenez BRILINTA 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.
- 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 – 90 mg :

Si vous avez subi récemment une crise cardiaque ou si vous présentez une angine de poitrine instable, la dose habituelle est de un comprimé à 90 mg deux 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 de 90 mg** qu'on vous a prescrite. Suivez toujours attentivement les directives de votre médecin.

Après un an, votre médecin pourrait vous faire continuer votre traitement à une dose plus faible, soit un comprimé à 60 mg deux fois par jour.

#### Adultes – 60 mg :

La dose habituelle est de un comprimé à 60 mg deux fois par jour :

- Si vous avez subi une crise cardiaque il y a plus d'un an ou
- Si vous souffrez d'une maladie coronarienne et de diabète de type 2, n'avez jamais fait de crise cardiaque et avez subi une opération visant à ouvrir une artère cardiaque obstruée ou rétrécie (intervention coronarienne percutanée ou ICP).

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.

Si vous souffrez d'une maladie coronarienne et de diabète de type 2, votre médecin devra vérifier régulièrement si votre traitement vous convient. Votre médecin discutera avec vous des risques que comporte le traitement par BRILINTA et des mesures à prendre pour éviter les effets secondaires de ce médicament.

### Conduite ou utilisation de machines

Si vous vous sentez étourdi ou confus lors de la prise de BRILINTA, soyez prudent lorsque que vous conduisez ou utilisez des machines.

### 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 de plantes 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'altéplase;

**Si vous avez de la difficulté à avaler le comprimé**

Suivez les étapes ci-dessous pour écraser les comprimés BRILINTA. Cela permettra d'assurer que tous les comprimés écrasés sont transférés dans le verre.

**Étapes**

- Utilisez un mortier et un pilon ou un instrument semblable pour broyer les comprimés.
- Ajoutez une petite quantité d'eau (100 mL) au mortier ou au pilon/à l'instrument et mélangez pendant 1 minute.
- Transférez le mélange d'eau et de comprimés broyés dans un verre.
- Ajoutez d'autre eau (100 mL) au mortier ou au pilon/à l'instrument et mélangez pendant 30 secondes.
- Transférez le mélange d'eau et de comprimés broyés dans le même verre.
- Remuez le contenu du verre et buvez-le immédiatement.

**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.

Doses suivantes de la plaquette alvéolée :

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

**Surdose**

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 dose suivante 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.

Puisque BRILINTA a un effet sur la coagulation sanguine, la plupart des effets secondaires sont liés aux saignements. Les saignements peuvent survenir dans n'importe quelle partie du corps. Certains types de saignements sont courants (comme les ecchymoses [bleus] et les saignements de nez). Les saignements graves sont peu courants, mais ils peuvent mettre la vie en danger.

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

- Mal de tête
- Étourdissements 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
- Douleur intense et enflure des articulations (signes de goutte)
- Étourdissements ou sensation de tête légère, ou vision trouble (signes de basse tension artérielle)
- Saignements au niveau de la paroi de l'estomac (ulcère)
- Saignements des gencives

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement une aide médicale d'urgence
	Cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>Très fréquent</b>			
Essoufflement		X	

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement une aide médicale d'urgence
	Cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Augmentation du taux d'acide urique dans le sang (possibilité de rougeurs, d'enflure, de chaleur et de douleur au niveau des articulations)		X	
Saignements causés par un trouble sanguin		X	
<b>Fréquent</b>			
<b>Saignements</b> : Sang dans l'urine (de couleur rose, rouge ou brune) ou les selles (selles rouges ou noires, ressemblant à du goudron), vomissements de sang, crachats de sang, saignements de nez, ecchymoses («bleus»), saignements dans la peau, saignements (plus que la normale) après une chirurgie, une coupure ou une blessure, saignements graves ou saignements qui durent longtemps		X	
Enflure des jambes ou des chevilles		X	
<b>Problèmes cardiaques</b> : Battements cardiaques rapides, lents ou irréguliers, ou fatigue accrue, enflure des jambes et des pieds et essoufflement		X	
Douleurs à la poitrine		X	
<b>Évanouissement (syncope)</b> : Perte temporaire de la conscience en raison d'une chute soudaine du débit sanguin au cerveau		X	

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement une aide médicale d'urgence
	Cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>Signes d'un AVC, y compris</b> : • 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 soudain et inexplicable			X
Insomnie		X	
<b>Peu fréquent</b>			
<b>Saignements</b> : Sang dans l'œil, l'oreille ou une tumeur, saignements vaginaux plus intenses ou surviennent à des moments différents des saignements normaux (menstruations), saignements dans les articulations et les muscles causant une enflure douloureuse, saignements internes pouvant causer des étourdissements ou une sensation de tête légère		X	
Confusion		X	
<b>Anémie</b> : Essoufflement, pâleur, faiblesse		X	
<b>Pierres au rein</b> : Douleur en urinant, douleur intense sur le côté et au dos, sous les côtes		X	

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement une aide médicale d'urgence
	Cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>Fibrose pulmonaire :</b> Essoufflement, bouche sèche, fatigue, articulations et muscles endoloris, perte de poids inexpliquée		X	
<b>Tension artérielle élevée dans les poumons :</b> Essoufflement, étourdissements, fatigue, pouls rapide		X	
<b>Hémorragie cérébrale</b> (saignement dans le cerveau) : mal de tête intense et soudain; confusion; nausées et vomissements; crises convulsives; évanouissement			X
<b>Inconnu</b>			
<b>Réaction allergique :</b> Éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			X
Éruption cutanée		X	
<b>Signes d'un problème de coagulation sanguine appelé purpura thrombocytopénique thrombotique (PTT)</b> tels que fièvre et taches rougeâtres (appelé purpura) sur la peau ou dans la bouche, avec ou sans jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse), fatigue extrême inexpliquée ou confusion.		X	

**Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu ressenti 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 vue et de la portée 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.

**DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES**

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- En composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

**POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

**REMARQUE :** La notice RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS contient l'information la plus récente au moment de l'impression.

On peut obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse : [www.astrazeneca.ca](http://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 – 2020

Dernière révision : 25 août 2020