

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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



andexanet alfa pour injection

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **ONDEXXYA**. Cette notice est un résumé et elle ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **ONDEXXYA** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

- Le traitement par ONDEXXYA a été associé à des effets indésirables graves mettant la vie en danger, notamment :
 - la formation de caillots sanguins dans les veines ou les artères pouvant entraîner une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC);
 - un arrêt cardiaque (le cœur cesse soudainement de pomper le sang).
- Les médicaments qui éclaircissent le sang (anticoagulants) comme l'apixaban et le rivaroxaban, des inhibiteurs du facteur Xa aident à prévenir la formation de caillots dans vos vaisseaux sanguins. En cas d'hémorragie non maîtrisée ou mettant la vie en danger, ONDEXXYA est utilisé pour neutraliser les effets anticoagulants de l'apixaban et du rivaroxaban, ce qui peut entraîner un risque accru de formation de caillots sanguins. Pour réduire ce risque, votre médecin rétablira votre traitement anticoagulant dès que cela sera approprié sur le plan médical.

Pourquoi utilise-t-on ONDEXXYA?

ONDEXXYA neutralise les effets de certains médicaments (apixaban et rivaroxaban) appelés inhibiteurs du facteur Xa. Les inhibiteurs du facteur Xa sont des médicaments qui éclaircissent le sang qui sont utilisés pour prévenir la formation de caillots dans vos vaisseaux sanguins. ONDEXXYA est destiné aux patients adultes. Votre médecin peut décider de vous administrer ONDEXXYA pour neutraliser rapidement les effets d'un médicament qui éclaircit le sang en cas d'une hémorragie non maîtrisée ou mettant votre vie en danger.

Pour l'indication suivante, ONDEXXYA a été approuvé avec conditions (AC-C). Cela signifie que Santé Canada l'a examiné et qu'il peut être acheté et vendu au Canada, mais que le fabricant a accepté d'effectuer d'autres études pour s'assurer que son produit agit comme prévu. Pour obtenir plus d'information, parlez à votre professionnel de la santé.

- ONDEXXYA neutralise les effets de certains médicaments (apixaban et rivaroxaban) appelés inhibiteurs du facteur Xa. Les inhibiteurs du facteur Xa sont des anticoagulants (médicaments qui éclaircissent le sang) qui sont administrés pour prévenir la formation de caillots dans vos vaisseaux sanguins. ONDEXXYA doit être utilisé chez les patients adultes qui présentent une hémorragie mettant la vie en danger pendant la prise de rivaroxaban ou d'apixaban.

Qu'est-ce qu'un avis de conformité avec conditions (AC-C)?

Un avis de conformité avec conditions (AC-C) est un type d'autorisation qui permet de vendre un médicament au Canada.

Seul un produit qui permet de traiter, de prévenir ou de détecter une maladie grave ou mettant la vie en danger peut faire l'objet d'une approbation avec conditions de Santé Canada. Ces produits doivent s'avérer prometteurs sur le plan de l'efficacité, être de qualité et raisonnablement sûrs. De même, ils doivent répondre à un besoin médical important au Canada ou être considérablement plus sûrs que les traitements existants.

Les fabricants de produits doivent convenir par écrit d'indiquer clairement dans la monographie que le produit a obtenu un AC-C, d'effectuer d'autres études pour vérifier que le produit agit bien comme il se doit, d'assurer une surveillance après la vente et de signaler leurs conclusions à Santé Canada.

Comment ONDEXXYA agit-il?

ONDEXXYA contient l'ingrédient actif andexanet alfa, un type spécifique de protéine qui est un antidote pour les médicaments qui éclaircissent le sang appelés inhibiteurs du facteur Xa (apixaban ou rivaroxaban). ONDEXXYA se lie rapidement à l'apixaban ou au rivaroxaban et neutralise leurs effets.

Quels sont les ingrédients d'ONDEXXYA?

Ingrédient médicinal : andexanet alfa

Ingrédients non médicinaux : chlorhydrate de L-arginine, mannitol, polysorbate 80, saccharose, tris base (trométhamine) et chlorhydrate de tris

ONDEXXYA se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Fiole contenant 200 mg d'andexanet alfa

N'utilisez pas ONDEXXYA dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique à l'andexanet alfa ou à l'un des autres ingrédients d'ONDEXXYA. En cas de doute, consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir ONDEXXYA.
- Si vous recevez de l'héparine.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser ONDEXXYA, afin d'assurer le bon usage du médicament et de réduire la possibilité d'effets indésirables. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- Si vous prévoyez subir une intervention chirurgicale qui nécessite un éclaircissement du sang par l'héparine.
- Si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou prévoyez le devenir.
- Si vous allaitez. On ignore si ONDEXXYA est excrété dans le lait humain.

Autres mises en garde

- ONDEXXYA ne s'est pas révélé efficace et n'est pas indiqué pour le traitement des hémorragies liées à des inhibiteurs du FXa autres que l'apixaban et le rivaroxaban.
- La neutralisation de l'effet d'un inhibiteur du facteur Xa avec ONDEXXYA peut augmenter le risque de formation de caillots sanguins. Après le traitement par ONDEXXYA, votre médecin décidera quand vous devrez recommencer à prendre un anticoagulant.
- Si vous ressentez des effets indésirables pendant la perfusion d'ONDEXXYA, votre médecin peut décider de ralentir ou d'interrompre le traitement. Votre médecin peut vous prescrire d'autres médicaments pour atténuer les effets secondaires.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits suivants pourraient interagir avec ONDEXXYA :

- Le traitement par ONDEXXYA doit être évité si une anticoagulation par l'héparine peut s'avérer nécessaire. ONDEXXYA annule l'action de l'héparine.

Comment utiliser ONDEXXYA?

- Ce médicament est réservé à l'usage hospitalier.
- Votre médecin ou votre infirmière administrera ce médicament dans une de vos veines, par injection ou perfusion.
- Votre médecin ou votre infirmière déterminera la dose dont vous avez besoin. Cela dépend du médicament anticoagulant spécifique que vous prenez ainsi que de la dose et du temps écoulé depuis votre dernière prise de médicament anticoagulant.
- Après le traitement par ONDEXXYA, votre médecin décidera quand vous devrez reprendre votre traitement anticoagulant.
- Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, consultez votre médecin.

Dose habituelle

La dose d'ONDEXXYA est fondée sur l'inhibiteur du FXa spécifique que vous prenez (apixaban ou rivaroxaban), sur la dose à laquelle vous le prenez et sur le temps écoulé depuis la prise de votre dernière dose.

- Vous recevrez 2 doses d'ONDEXXYA : une dose de 400 mg ou de 800 mg administrée à un débit de 30 mg/min, suivie d'une dose continue de 480 mg ou de 960 mg administrée à un débit de 4 mg/min pendant 2 heures.

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité d'ONDEXXYA, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

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

Lorsque vous prenez ou recevez ONDEXXYA, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Effets secondaires fréquents

- Bouffées de chaleur (rougeurs, sensation de chaleur)
- Toux
- Mauvais goût dans la bouche (dysgueusie)
- Essoufflement (dyspnée)
- Fièvre (pyrexie)
- Maux de tête

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
FRÉQUENT			
Accident vasculaire cérébral (AVC) : - 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.		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
- Soudaine difficulté à voir (d'un œil ou des deux yeux). - Soudaine difficulté à marcher, étourdissement ou perte d'équilibre ou de coordination.			
Crise cardiaque : - Douleur ou malaise à la poitrine. - Sensation de faiblesse, de tête légère, ou d'être sur le point de s'évanouir. - Douleur ou gêne dans la mâchoire, le cou, le dos, l'un des bras ou les deux bras ou les épaules. - Essoufflement.		√	
Caillot sanguin à la jambe, au bras, aux poumons ou au cerveau : - Douleurs lancinantes ou crampes, gonflement, rougeur et chaleur dans une jambe ou un bras. - Essoufflement soudain, douleur aiguë à la poitrine (peut être pire quand vous respirez), toux ou crachats de sang.		√	
RARE			
Accident ischémique transitoire (mini-AVC) : - 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 voir (d'un œil ou des deux yeux). - Soudaine difficulté à marcher, étourdissement ou perte d'équilibre ou de coordination.		√	
Arrêt cardiaque : - Douleur ou malaise à la poitrine. - Palpitations cardiaques. - Essoufflement. - Effondrement soudain. Absence de pouls. Absence de respiration.		√	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

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 faire une déclaration 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.

Conservation d'ONDEXXYA par les professionnels de la santé :

ONDEXXYA sera conservé par les professionnels de la santé, à l'hôpital ou à la clinique où vous recevez votre traitement.

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

Pour en savoir plus sur ONDEXXYA :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. 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.astrazeneca.ca), ou encore en composant le 1-800-461-3787.
- Ces Renseignements destinés aux patients présentent l'information la plus à jour au moment de l'impression. La version la plus récente est disponible au www.astrazeneca.ca/fr.

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

ONDEXXYA® est une marque déposée de Portola Pharmaceuticals, Inc., utilisée avec son autorisation par AstraZeneca Canada Inc. Le logo d'AstraZeneca est une marque déposée d'AstraZeneca AB, utilisée sous licence par AstraZeneca Canada Inc.

© AstraZeneca Canada Inc. 2023

Dernière révision : Juin 2023

