

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

Pr Pro-Edoxaban

Comprimés d'edoxaban

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **Pro-Edoxaban** 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 **Pro-Edoxaban**.

Pourquoi Pro-Edoxaban est-il utilisé?

Pro-Edoxaban est utilisé chez les adultes pour :

- réduire le risque de formation de caillots sanguins :
 - Dans le cerveau (accident vasculaire cérébral) et
 - Dans d'autres vaisseaux sanguinschez les personnes présentant une fibrillation auriculaire (un type d'irrégularité des battements cardiaques).
- traiter et prévenir une thrombose veineuse profonde (formation de caillots sanguins dans les veines des jambes) ou une embolie pulmonaire (formation de caillots sanguins dans les veines des poumons).

L'innocuité et l'efficacité de Pro-Edoxaban n'ont pas été évaluées chez les enfants.

Comment Pro-Edoxaban agit-il?

Pro-Edoxaban aide à prévenir la formation de caillots sanguins. Pro-Edoxaban bloque une protéine, appelée facteur Xa, qui joue un rôle dans la formation naturelle des caillots sanguins.

Quels sont les ingrédients dans Pro-Edoxaban?

Ingrédient médicinal : tosylate d'edoxaban monohydrate

Ingrédients non médicinaux : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, dioxyde de titane, hydroxypropylcellulose, hypromellose 2910, lactose monohydraté, oxyde ferrique jaune (comprimés de 60 mg et 15 mg) oxyde ferrique rouge (comprimés de 30 mg et 15 mg), polyéthylène glycol 8000, stéarate de magnésium et talc.

Pro-Edoxaban est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Comprimés à 15 mg, à 30 mg et à 60 mg d'edoxaban (sous forme de tosylate d'edoxaban monohydrate).

Ne prenez pas Pro-Edoxaban si :

- Vous présentez un risque de saignement grave parce que, par exemple vous :
 - Avez eu un saignement récent au niveau du cerveau;
 - Avez des ulcères évolutifs qui saignent ou qui ont saigné récemment.
- Vous avez des problèmes de foie et de coagulation sanguine.
- Vous êtes enceinte ou allaitez.
- Vous prenez déjà un médicament qui empêche votre sang de coaguler, par exemple la warfarine, le dabigatran ou l'apixaban.
- Vous êtes allergique :
 - À l'edoxaban (ingrédient actif de Pro-Edoxaban), ou
 - À tout autre ingrédient de Pro-Edoxaban.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Pro-Edoxaban, 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 présentez un risque de saignement parce que vous avez ou avez eu :
 - Un trouble hémostatique (trouble de saignement);
 - Un ulcère à l'estomac ou à l'intestin;
 - Des saignements récents au niveau du cerveau, de l'estomac ou de l'intestin;
 - Une pression artérielle très élevée, non maîtrisée par un traitement médicamenteux;
 - Une intervention chirurgicale au cerveau, à la colonne vertébrale ou aux yeux.
- Si vous prenez un médicament qui empêche votre sang de coaguler.
- Si vous prenez régulièrement de l'aspirine, du naproxène ou de l'ibuprofène (anti-inflammatoires non stéroïdiens).
- Si vous souffrez d'un trouble du foie ou du rein.
- Si vous avez du sang dans vos urines.
- Si vous avez une artère bloquée dans vos poumons.
- Si vous avez une sonde qui reste dans votre vessie.
- Si vous pesez moins de 60 kg (132 lb).
- Si vous avez une valvule cardiaque artificielle.
- Si vous avez un problème cardiaque causé par une fièvre rhumatismale.
- Si vous avez reçu récemment une injection à la colonne vertébrale telle qu'une injection épidurale.
- Si vous avez une maladie appelée *syndrome des antiphospholipides* (un trouble du système immunitaire qui augmente le risque de formation de caillots de sang).
- Si vous êtes enceinte ou envisagez de le devenir; on ne sait pas si Pro-Edoxaban peut nuire au fœtus; par conséquent, avertissez votre professionnel de la santé immédiatement si vous devenez enceinte pendant le traitement par Pro-Edoxaban.
- Si vous allaitez ou envisagez de le faire; on ne sait pas si Pro-Edoxaban passe dans le lait

maternel. Votre professionnel de la santé et vous devrez décider si vous prenez Pro-Edoxaban ou si vous allaitez, mais vous ne devez pas faire les deux en même temps.

- Si vous devez subir une intervention chirurgicale ou dentaire. Dites à tous vos professionnels de la santé et dentistes que vous prenez Pro-Edoxaban. Ils devront discuter avec le professionnel de la santé qui vous a prescrit Pro-Edoxaban, et ce, avant que vous subissiez toute intervention chirurgicale ou dentaire. Vous devrez peut-être arrêter et reprendre votre traitement par Pro-Edoxaban.

Autres mises en garde à connaître :

Risque de saignement :

- La prise de Pro-Edoxaban peut entraîner un saignement grave. Un saignement pourrait survenir dans vos organes et vous pourriez en mourir.
- Ne cessez pas de prendre Pro-Edoxaban sans en parler d'abord avec votre professionnel de la santé. C'est important, car des caillots de sang pourraient alors se former dans votre cerveau ou dans d'autres vaisseaux sanguins, ce qui pourrait causer la mort ou une incapacité grave.

Néphropathie liée aux anticoagulants (ARN) : Certains cas ont été signalés chez des patients qui prennent les comprimés d'edoxaban. Il s'agit d'un type de lésion rénale grave provoquée par les médicaments anticoagulants. L'ARN provoque des saignements au niveau des reins, parfois accompagnés de présence de sang dans les urines. Cela conduit les reins à ne plus fonctionner correctement.

Votre professionnel de la santé peut surveiller la santé de vos reins pendant votre traitement par Pro-Edoxaban. Si vous présentez des symptômes d'ARN pendant votre traitement, informez-en immédiatement votre professionnel de la santé.

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.

Interactions médicamenteuses graves

N'utilisez pas Pro-Edoxaban si vous prenez un autre anticoagulant (utilisé pour prévenir la formation de caillots sanguins) tel que :

- l'héparine non fractionnée (HNF), sauf si elle est utilisée pour maintenir un cathéter central veineux ou artériel perméable;
- l'énoxaparine et la daltéparine qui sont des héparines de faible poids moléculaire (HFPM);
- le fondaparinux, qui est un dérivé de l'héparine;
- warfarine, dabigatran, apixaban ou rivaroxaban qui sont des anticoagulants oraux, sauf en cas de remplacement d'un médicament par Pro-Edoxaban ou l'inverse.

Les produits qui suivent pourraient également être associés à des interactions médicamenteuses avec Pro-Edoxaban :

La prise de Pro-Edoxaban avec certains autres médicaments peut augmenter le risque de saignement. Voici quelques-uns de ces médicaments :

- Cyclosporine (utilisé pour inhiber le système immunitaire).
- Dronédarone et quinidine (utilisé pour traiter un rythme cardiaque irrégulier).
- Érythromycine (utilisé pour traiter les infections bactériennes).
- Kétoconazole (utilisé pour traiter les infections fongiques).
- Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) tels que l'acide acétylsalicylique et le naproxène.
- Médicaments qui bloquent l'action des plaquettes, comme le clopidogrel.
- Antidépresseurs appelés inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS), comme la fluoxétine, ou inhibiteurs du recaptage de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN), comme la duloxétine.

Comment prendre Pro-Edoxaban :

- Vous pouvez prendre Pro-Edoxaban avec ou sans nourriture.
- Si vous êtes incapable d'avaler les comprimés entiers, vous pouvez écraser le comprimé, le mélanger à de l'eau ou de la compote de pommes et le prendre immédiatement.
- Prenez Pro-Edoxaban exactement comme vous l'a prescrit votre professionnel de la santé. Assurez-vous de renouveler votre ordonnance avant d'en manquer.
- **Ne cessez pas de prendre Pro-Edoxaban sans en parler d'abord avec votre professionnel de la santé. L'arrêt du traitement par Pro-Edoxaban peut accroître le risque de formation de caillots sanguins.**
- Si vous devez subir une intervention chirurgicale, médicale ou dentaire, informez le professionnel de la santé et votre dentiste que vous prenez Pro-Edoxaban. Vous devrez peut-être cesser de prendre Pro-Edoxaban pendant une courte période de temps.
- Téléphonnez à votre professionnel de la santé immédiatement si vous faites une chute ou si vous vous blessez, en particulier si vous vous frappez la tête. Votre professionnel de la santé devra peut-être vous examiner.

Dose habituelle :

- Pour réduire le risque de formation de caillots sanguins dans le cerveau (accident vasculaire cérébral) et dans d'autres vaisseaux
 - 60 mg une fois par jour
- Pour traiter et prévenir la formation de caillots sanguins dans les veines des jambes ou des poumons
 - 60 mg une fois par jour
 - Vous commencerez à prendre Pro-Edoxaban après avoir reçu un anticoagulant injectable pendant 5 à 10 jours.
- Réductions de la dose
 - La dose de Pro-Edoxaban est de 30 mg une fois par jour chez les patients qui présentent au moins un des états médicaux suivants :

- Troubles rénaux modérés ou graves;
- Faible poids corporel (60 kg [132 lb] ou moins);
- Utilisation en même temps de Pro-Edoxaban et d'un inhibiteur de la P-gp (type de médicament) sauf l'amiodarone et le vérapamil (types d'inhibiteur de la P-gp).

Surdosage :

Les données sur le surdosage de Pro-Edoxaban sont très limitées. Une dose excessive de Pro-Edoxaban peut causer des saignements.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de Pro-Edoxaban, 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 oubliez une dose de Pro-Edoxaban, prenez-la dès que vous vous apercevez de votre oubli si c'est le même jour.
- Prenez la dose suivante au moment habituel le lendemain.
- Ne prenez jamais plus d'une dose de Pro-Edoxaban au même moment pour compenser une dose oubliée.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Pro-Edoxaban?

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

En prenant Pro-Edoxaban, vous pourriez ressentir d'autres effets secondaires que ceux qui figurent sur cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Pro-Edoxaban agit sur la coagulation du sang. La plupart des effets secondaires sont liés à des saignements. Pro-Edoxaban peut causer un saignement qui est grave et pouvant entraîner la mort.

Les patients traités par Pro-Edoxaban pourraient avoir les effets secondaires suivants :

- Éruption cutanée ou démangeaisons cutanées.

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	
COURANT			
Anémie (diminution du nombre de globules rouges) : fatigue, perte d'énergie, faiblesse, essoufflement		✓	
Saignements de nez	✓		
Saignements au niveau de l'estomac ou de l'intestin : selles foncées (comme du goudron), présence de sang rouge vif dans l'eau des toilettes ou sur le papier hygiénique, vomissements de sang		✓	
Saignements de la bouche ou des gencives	✓		
Ecchymoses (bleus) et enflure		✓	
Présence de sang dans l'urine : urine rose ou rouge		✓	
Saignement vaginal : pertes menstruelles plus abondantes ou plus fréquentes, saignement vaginal anormal		✓	
PEU COURANT			
Saignements au niveau du cerveau : maux de tête soudains, graves et inhabituels			✓
Saignements au niveau des yeux		✓	
Toux avec émission de sang ou présence de sang dans les expectorations (crachats)		✓	
Saignements d'une plaie chirurgicale ou d'une blessure, ou saignements liés à un autre type d'intervention médicale		✓	
Réactions allergiques : éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, difficulté à avaler ou à respirer (angio-œdème), serrement ou constriction de la gorge, enflure du visage, des lèvres ou de la langue, chute soudaine de la pression artérielle			✓

Syndrome de Stevens-Johnson (réactions cutanées graves) : rougeur, vésication (apparition d'ampoule) et desquamation de la peau et/ou de l'intérieur des lèvres, des yeux, de la bouche, des voies nasales et des parties génitales, accompagnées de fièvre, de frissons, de maux de tête, de toux, de douleurs corporelles ou d'enflure des ganglions.			✓
RARE			
Saignements au niveau des muscles : enflure ou douleur soudaine dans les muscles		✓	
Saignements au niveau des articulations : articulation ankylosée (raide), sensible, chaude ou douloureuse		✓	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Douleur abdominale	✓		
Néphropathie liée aux anticoagulants (ARN) (lésions rénales graves causées par des médicaments anticoagulants) : saignement dans les reins parfois avec présence de sang dans les urines pouvant entraîner une incapacité des reins à fonctionner correctement.		✓	
Étourdissement	✓		
Maux de tête	✓		

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 ;
- 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 :

- Conservez Pro-Edoxaban à la température ambiante entre 15 °C et 30 °C.
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de Pro-Edoxaban :

- 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://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche>); ou communiquez avec Pro Doc Ltée : 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca, medinfo@prodoc.qc.ca.

Ce feuillet a été rédigé par Pro Doc Ltée.

Laval (Québec) H7L 3W9

Dernière révision : 5 mai 2025