

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PRERAXIS^{MD}
Anidulafungine

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation d'ERAXIS pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet d'ERAXIS. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Veillez lire attentivement tout le contenu du présent dépliant avant de commencer à prendre ce médicament.

- Conservez ce dépliant. Vous aurez peut-être besoin de le relire.
- Si vous avez d'autres questions, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament a été prescrit uniquement pour vous; vous ne devez pas en donner à qui que ce soit. Il pourrait être dangereux pour d'autres personnes, même si elles ont les mêmes symptômes que vous.
- Si vous ressentez un effet secondaire grave ou non mentionné dans le présent dépliant, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

ERAXIS appartient à la classe des échinocandines. Ces médicaments servent à traiter les infections fongiques (à champignons) graves.

ERAXIS est prescrit dans le traitement d'un type d'infection fongique appelée candidose invasive (y compris la candidémie), causée par un champignon de type levure appelé *Candida*.

Les effets de ce médicament :

ERAXIS nuit à la formation des parois cellulaires des champignons, ce qui les fragilise ou les empêche de se multiplier. Ces cellules finissent par mourir, ce qui diminue l'infection.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Vous ne devez pas prendre ERAXIS si vous êtes allergique (hypersensible) à l'anidulafungine, à d'autres échinocandines ou à l'un ou l'autre des ingrédients entrant dans la composition du produit (fructose, mannitol, polysorbate 80, acide tartrique, hydroxyde de sodium ou acide chlorhydrique).

L'ingrédient médicamenteux :

L'ingrédient actif est l'anidulafungine.

Les ingrédients non médicamenteux importants :

Fructose, mannitol, polysorbate 80, acide tartrique, hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH)

La présentation :

ERAXIS est offert dans un emballage contenant 1 fiole de 100 mg de poudre à dissoudre aux fins de perfusion.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser ERAXIS si :

- vous présentez une intolérance à certains sucres, confirmée par votre médecin. Les personnes aux prises avec une intolérance au fructose, problème héréditaire rare, ne doivent pas prendre ce médicament, puisqu'il contient du fructose.
- vous êtes enceinte; vous ne devez pas prendre ERAXIS pendant la grossesse, à moins d'indication contraire de votre médecin. Les femmes qui peuvent avoir des enfants doivent utiliser une méthode de contraception efficace.
- vous allaitez ou prévoyez allaiter; vous et votre médecin devriez décider s'il convient pour vous de prendre ce médicament pendant que vous allaitez ou s'il serait préférable que vous cessiez d'allaiter.
- vous êtes allergique à ce médicament ou à l'un des ingrédients entrant dans sa composition ou dans celle de son contenant.
- vous souffrez de troubles du foie.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Si vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments, même ceux qui sont vendus sans ordonnance, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

ERAXIS ne devrait pas interagir avec les autres médicaments. Il ne devrait donc pas être nécessaire de modifier la dose des médicaments que vous prenez. Cela dit, consultez d'abord votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ou de cesser de prendre un médicament.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Un médecin ou un professionnel de la santé se chargera de préparer ERAXIS et de vous l'administrer.

Posologie habituelle chez l'adulte :

ERAXIS doit être administré 1 fois par jour, en perfusion lente dans une veine, sur environ 1,5 à 3 heures. Le traitement s'amorce par une dose d'attaque de 200 mg le premier jour, suivie d'une dose d'entretien quotidienne de 100 mg les jours subséquents.

ERAXIS ne doit pas être administré aux personnes de moins de 18 ans.

Votre médecin déterminera la durée du traitement et la dose quotidienne d'anidulafungine que vous recevrez, et évaluera votre réponse et votre état.

Surdose :

Votre médecin évaluera votre réponse au traitement et votre état afin de déterminer la quantité d'ERAXIS que vous devez recevoir. Toutefois, si vous craignez d'en avoir reçu une trop grande quantité, parlez-en sans tarder à votre médecin ou à un autre professionnel de la santé.

Dose oubliée :

Comme vous recevrez ce médicament sous étroite surveillance médicale, il est peu probable que vous ratiez une dose. Si vous pensez cependant avoir manqué une dose, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tous les médicaments, ERAXIS peut avoir des effets secondaires, mais ces derniers ne touchent pas nécessairement tous les patients.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Hypokaliémie (faible taux de potassium) et symptômes tels que faiblesse et crampes musculaires; battements de cœur irréguliers; besoin fréquent d'uriner		√

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Peu fréquent	Pression artérielle élevée Troubles du foie (hépatite) accompagnés de symptômes tels que douleur abdominale persistante, nausées, vomissements Réactions anaphylactiques (allergiques) avec des symptômes tels que : éruptions cutanées, urticaire, baisse de la pression artérielle, évanouissement, enflure de la bouche, de la gorge et des extrémités, faiblesse et difficulté à respirer	√	√

- La diarrhée est un effet secondaire courant.
- Les maux de tête, les éruptions cutanées, les démangeaisons, les bouffées de chaleur, la douleur aux yeux et les réactions au point de perfusion comptent parmi les effets secondaires peu fréquents. Si de telles réactions vous incommode, communiquez avec votre médecin.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise d'ERAXIS, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez les fioles de poudre ERAXIS non reconstituée au réfrigérateur (2-8 °C).

Gardez ERAXIS hors de la portée et de la vue des enfants. Ne pas utiliser ERAXIS passé la date de péremption imprimée sur l'étiquette.

**DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES
SUSPECTÉS**

Vous pouvez déclarer les effets indésirables suspects associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance 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 1908C
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

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

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion 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

Vous pouvez obtenir ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, à l'adresse : <http://www.pfizer.ca> ou en communiquant avec le promoteur, Pfizer Canada SRI, au 1-800-463-6001 (Information pharmaceutique).

Pfizer Canada SRI a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 28 octobre 2020

ERAXIS, M.D. de Vicuron Holdings LLC
Pfizer Canada SRI, licencié
© Pfizer Canada SRI, 2020