

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AU
CONSOUMMATEUR****☐ AZATHIOPRINE - 50
Comprimés d'azathioprine, USP**

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

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT**Les raisons d'utiliser ce médicament :**

AZATHIOPRINE (comprimés d'azathioprine, USP) est un agent immunosuppresseur utilisé dans les situations suivantes :

- allogreffe rénale : comme traitement d'appoint (c.-à-d. avec d'autres médicaments) pour prévenir le rejet de la greffe rénale;
- polyarthrite rhumatoïde : chez les adultes qui ne peuvent être traités par d'autres médicaments ou traitements.

Les effets de ce médicament :

AZATHIOPRINE fait partie d'une famille de médicaments appelés immunosuppresseurs. Cela signifie qu'il réduit la force de votre système immunitaire.

Les immunosuppresseurs sont parfois nécessaires pour aider votre corps à accepter une greffe d'organe, comme un nouveau rein, ou pour traiter la polyarthrite rhumatoïde lorsque votre système immunitaire réagit contre votre propre corps (maladies auto-immunes).

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

Vous ne devez PAS prendre AZATHIOPRINE si :

- vous êtes allergique à l'azathioprine ou à l'un des autres ingrédients d'AZATHIOPRINE (voir la section sur les ingrédients non médicinaux).

L'ingrédient médicinal est :

l'azathioprine.

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

En plus de l'azathioprine, chaque comprimé d'AZATHIOPRINE contient les ingrédients non médicinaux lactose, le stéarate de magnésium, la cellulose microcristalline et l'amidon.

La présentation :

Le comprimé AZATHIOPRINE à 50 mg est jaune pâle et en forme d'arachide; il porte l'inscription « AZ 50 » sur un côté et uni sur l'autre.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**Mises en garde et précautions importantes**

- **AZATHIOPRINE (comprimés d'azathioprine, USP) peut augmenter le risque d'avoir un cancer, en particulier un cancer de la peau et un lymphome.**
- **AZATHIOPRINE peut causer une sévère baisse du nombre de globules blancs et de plaquettes et, par conséquent, entraîner un risque accru d'infection ainsi que de saignements et d'ecchymoses (bleus) inhabituels.**
- **AZATHIOPRINE peut causer du tort au fœtus lorsqu'il est administré à une femme enceinte.**
- **AZATHIOPRINE doit être prescrit par des médecins expérimentés dans les traitements immunosuppresseurs et la prise en charge des greffes d'organes.**

Les patients qui prennent des médicaments immunosuppresseurs peuvent courir un risque plus élevé d'avoir des tumeurs, y compris le cancer de la peau. Par conséquent, vous devez éviter de trop vous exposer au soleil pendant que vous prenez les comprimés AZATHIOPRINE. Il est conseillé de porter des vêtements protecteurs et d'appliquer un écran solaire à facteur de protection élevé.

Les patients qui prennent AZATHIOPRINE seul ou avec d'autres immunosuppresseurs, en particulier les corticostéroïdes, se sont révélés plus susceptibles de contracter des infections.

Les patients atteints de la varicelle ou du zona peuvent voir leur maladie devenir sévère s'ils prennent des immunosuppresseurs. Il est donc conseillé d'éviter tout contact avec des personnes souffrant de ces maladies.

Des patients traités à l'aide d'AZATHIOPRINE ont eu une réaction d'hypersensibilité gastro-intestinale, y compris des nausées et des vomissements sévères.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser AZATHIOPRINE si vous :

- souffrez de polyarthrite rhumatoïde et que vous avez déjà pris des agents alkylants (cyclophosphamide, chlorambucil, melphalan ou autres);
- avez moins de 18 ans;
- êtes enceinte ou vous allaitez;
- prévoyez avoir un enfant – que vous soyez un homme ou une femme, parlez-en à votre médecin;
- souffrez d'une maladie du foie ou du rein;
- avez reçu un diagnostic de cancer, quel qu'il soit;

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

- souffrez d'une maladie qui fait que vous ne produisez pas assez d'une substance chimique naturelle appelée thiopurine méthyl-transférase (TPMT);
- n'avez jamais souffert de la varicelle ou du zona.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, même ceux que vous avez achetés sans ordonnance d'un médecin.

Certains médicaments peuvent interagir avec AZATHIOPRINE (comprimés d'azathioprine, USP), par exemple :

- les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine comme le captopril (utilisé surtout pour traiter l'hypertension artérielle et l'insuffisance cardiaque)
- le co-trimoxazole, aussi appelé SEPTRA[®] (utilisé pour traiter les infections)
- l'allopurinol (utilisé principalement pour traiter la goutte)
- le curare, la d-tubocurarine, la tubocurarine, la succinylcholine (utilisés durant l'anesthésie et comme relaxants musculaires)
- la warfarine (utilisée pour prévenir les caillots de sang)
- la méسالazine, l'olsalazine ou la sulphasalazine (utilisées surtout pour traiter la colite ulcéreuse).

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Il est important de prendre votre médicament au bon moment, selon les directives que vous a données votre médecin. Avalez le comprimé entier avec de l'eau, sans le couper.

Il est important que vous ou les personnes qui vous soignent sachiez comment manipuler ce médicament de façon sécuritaire. Votre pharmacien ou votre médecin pourra vous conseiller à ce sujet.

La quantité d'azathioprine à prendre peut être très différente d'une personne à l'autre. Votre dose dépendra de la maladie traitée.

Votre médecin vous dira combien de temps durera votre traitement. N'arrêtez pas de prendre votre médicament avant qu'il ne vous le dise.

Pendant votre traitement par AZATHIOPRINE (comprimés d'azathioprine, USP), votre médecin voudra à l'occasion que vous subissiez une prise de sang. Il veut ainsi vérifier le nombre de vos globules sanguins et, si nécessaire, modifier votre dose.

Dose habituelle pour les adultes ayant subi une allogreffe rénale :

Le premier jour du traitement, vous recevrez une dose de départ qui, en général, ne dépasse pas 5 mg/kg de votre poids.

Vous recevrez ensuite une dose d'entretien d'AZATHIOPRINE. Elle se situera probablement entre 1 et 3 mg/kg de votre poids par jour.

Dose habituelle pour les adultes souffrant de polyarthrite rhumatoïde :

Si vous devez prendre AZATHIOPRINE pour traiter la polyarthrite rhumatoïde, la dose de départ prescrite sera probablement de 1 mg/kg de votre poids. Selon votre réponse au traitement, le médecin pourra ensuite ajuster la dose jusqu'à ce qu'il trouve la dose d'entretien optimale.

Surdosage :

En cas de surdosage, contactez un professionnel de la santé, le service d'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Oubli d'une dose :

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez simplement la prochaine dose au moment prévu. Ne prenez pas de comprimés supplémentaires pour compenser les doses que vous avez oublié de prendre. Parlez le plus tôt possible à votre médecin au sujet de ces doses oubliées.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme tous les médicaments, AZATHIOPRINE (comprimés d'azathioprine, USP) peut causer des effets secondaires.

Certaines personnes sont allergiques à des médicaments. Si vous manifestez l'un ou l'autre des symptômes suivants peu de temps après avoir pris AZATHIOPRINE, CESSEZ de prendre le médicament et communiquez immédiatement avec votre médecin, ou encore rendez-vous à l'urgence de l'hôpital le plus près :

- vous avez des douleurs aux muscles ou aux os
- vous avez des problèmes aux reins
- vous commencez à vous sentir étourdi, surtout quand vous êtes debout
- vous avez une diarrhée ou des douleurs abdominales intenses
- vous faites une réaction cutanée grave (p. ex. des cloques ou une desquamation).

Avertissez votre médecin immédiatement s'il arrive l'une des situations suivantes pendant que vous prenez AZATHIOPRINE :

- vous commencez à noter des signes de fièvre ou d'infection
- vous avez des ecchymoses (bleus) ou des saignements inhabituels

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

- vous voyez de nouvelles marques sur votre peau ou des changements dans les marques déjà présentes
- vous avez une toux ou de la difficulté à respirer comme si vous aviez une bronchite
- vous souffrez de nausées et de vomissements
- vous ressentez de la fatigue, des étourdissements ou un malaise général
- vous avez été en contact avec une personne souffrant de la varicelle ou du zona.

De très rares cas de syndrome de Stevens-Johnson et d'épidermolyse bulleuse toxique (des maladies de la peau) ont été signalés après la commercialisation du produit.

Des cas de lymphome T hépatosplénique (LTHS) ont été signalés.

Il se peut que vous perdiez partiellement vos cheveux pendant votre traitement par AZATHIOPRINE. Ils repoussent dans la plupart des cas, même si l'on continue à prendre AZATHIOPRINE. Si cela vous inquiète, parlez-en à votre médecin.

Si vous décelez tout autre effet secondaire non mentionné dans ce feuillet, dites-le à votre médecin ou à votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez entre 15 et 30 °C, à l'abri de la lumière. Ne prenez pas votre médicament après la date d'expiration indiquée sur la boîte.

Si votre médecin vous dit de cesser de prendre votre médicament, veuillez remettre les comprimés qui restent à votre pharmacien. Gardez-les uniquement si votre médecin vous dit de les conserver.

Comme tous les médicaments, les comprimés AZATHIOPRINE doivent être gardés hors de la portée des enfants.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

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	
Fréquents	Signes de fièvre ou d'infection (l'infection est peu fréquente chez les non-greffés)		✓
	Ecchymoses ou saignements inhabituels		✓
	Nausées		✓
Peu fréquents	Nouvelles marques sur la peau ou changement des marques existantes		✓
	Toux ou difficulté à respirer, comme si vous aviez une bronchite		✓
	Fatigue, étourdissements ou malaise général		✓
	Douleur aux muscles ou aux os		✓
	Problèmes aux reins		✓
	Étourdissements, surtout debout		✓
	Diarrhée ou douleur abdominale intense		✓
	Réaction cutanée grave (cloques ou desquamation)		✓

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

À l'aide du Programme Canada Vigilance, Santé Canada recueille des renseignements sur les effets secondaires graves et inattendus des médicaments afin de surveiller leur innocuité. Si vous croyez avoir eu une réaction grave ou inattendue au présent médicament, vous pouvez en informer Canada Vigilance :

Numéro de téléphone sans frais : 866-234-2345
 Numéro de télécopieur sans frais : 866-678-6789
 Site Web : www.santecanada.gc.ca/medeffet
 Courriel : CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca

Courrier :
Bureau national de Canada Vigilance
Bureau de l'information sur l'innocuité et l'efficacité des produits de santé commercialisés
Direction des produits de santé commercialisés
Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada
 Pré Tunney, IA 0701E
 Ottawa (Ontario) K1A 0K9

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre fournisseur de soins de santé avant de les déclarer à Canada Vigilance. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez trouver le présent document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodqc.ca ou info@prodqc.ca.

La présente notice a été préparée par Pro Doc Ltée, Laval (Québec) H7L 3W9

Date de la révision : 16 juin 2016