

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT
RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

Pr AZATHIOPRINE-50
Comprimés d'azathioprine USP

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre AZATHIOPRINE-50 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. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'AZATHIOPRINE-50.

Mises en garde et précautions importantes

AZATHIOPRINE-50:

- **peut vous exposer à un risque accru de cancer, en particulier le cancer de la peau et les lymphomes;**
- **peut causer une diminution grave du nombre des globules blancs et des plaquettes, ce qui peut augmenter le risque d'infections et de saignements et d'ecchymoses inhabituels;**
- **présente un risque pour les fœtus lorsqu'il est administré aux femmes enceintes;**
- **doit être prescrit par des médecins avec expérience en matière de traitement par immunosuppresseurs ainsi que dans la prise en charge d'une transplantation d'organes.**

Pourquoi AZATHIOPRINE-50 est-il utilisé?

AZATHIOPRINE-50 est utilisé chez les adultes :

- en association avec d'autres médicaments pour prévenir le rejet rénal après une transplantation;
- atteints de polyarthrite rhumatoïde qui ne peuvent recevoir d'autres médicaments ou traitements.

Comment AZATHIOPRINE-50 agit-il?

AZATHIOPRINE-50 appartient à un groupe de médicaments appelés immunosuppresseurs. Il réduit la force de votre système immunitaire. Ceci aide le corps à accepter un organe après une transplantation. Il aide aussi à traiter la polyarthrite rhumatoïde, une affection voulant que votre système immunitaire réagit contre votre propre corps (maladies auto-immunes).

Quels sont les ingrédients d'AZATHIOPRINE-50?

Comprimés AZATHIOPRINE-50

Ingrédient médicamenteux : Azathioprine

Ingrédients non médicamenteux : lactose, le stéarate de magnésium, la cellulose microcristalline et l'amidon.

AZATHIOPRINE-50 est offert sous les formes posologiques qui suivent :

Le comprimé AZATHIOPRINE-50 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.

Ne prenez pas AZATHIOPRINE-50 si :

- Vous êtes allergique à l'azathioprine ou à tout autre ingrédient entrant dans la composition d'AZATHIOPRINE-50 (voir « **Quels sont les ingrédients d'AZATHIOPRINE-50?** » ci-dessus).

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre AZATHIOPRINE-50 afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- vous souffrez de polyarthrite rhumatoïde et avez déjà été traité par des agents alcoylants (cyclophosphamide, chlorambucil, melphalan ou autres);
- vous souffrez d'une maladie hépatique ou rénale;
- on vous a informé que vous êtes atteint d'un cancer, quel qu'il soit;
- vous souffrez d'une condition dans laquelle votre corps produit trop peu d'une substance chimique appelée thiopurinéméthyltransférase (TPMT);
- vous n'avez jamais eu la varicelle ou le zona.
- vous allez subir une intervention chirurgicale. Les médicaments, y compris le tubocurarine ou le succinylcholine,

utilisés comme relaxants musculaires pendant l'intervention peuvent interagir avec AZATHIOPRINE-50). Vous devriez informer votre médecin que vous prenez AZATHIOPRINE-50 avant l'intervention.

- vous êtes enceinte. Vous ne devez pas prendre AZATHIOPRINE-50 pendant votre grossesse. Il pourrait nuire à votre enfant à naître.
- vous planifiez concevoir un enfant – discutez-en avec votre médecin, que vous soyez un homme ou une femme.
- vous allaitez. L'ingrédient dans AZATHIOPRINE-50 peut passer dans le lait maternel.
- vous avez moins de 18 ans

Autres mises en garde à connaître :

Généralités : Si vous recevez un traitement immunosuppresseur, prendre AZATHIOPRINE-50 pourrait accroître vos risques de développer certains types de cancer appelés troubles lymphoprolifératifs. Ces cancers affectent le sang et le système immunitaire.

Exposition aux rayons du soleil : Les patients qui prennent des médicaments immunosuppresseurs sont exposés à un risque accru de développer des tumeurs, y compris le cancer de la peau. Conséquemment, si vous prenez les comprimés AZATHIOPRINE-50, vous devez éviter de vous exposer aux rayons du soleil. On recommande le port de vêtements de protection et l'application d'un écran solaire avec un facteur de protection élevé.

Emploi avec d'autres immunosuppresseurs, en particulier les corticostéroïdes : Les patients qui reçoivent AZATHIOPRINE-50 seul ou en association avec d'autres immunosuppresseurs, en particulier les corticostéroïdes, sont plus exposés au risque d'infections.

Varicelle ou zona : L'infection par la varicelle ou le zona peut s'aggraver chez les patients qui prennent des médicaments immunosuppresseurs. Il est donc suggéré d'éviter le contact avec des personnes souffrant de la varicelle ou du zona. Avisez votre médecin sans tarder si vous entrez en contact avec quelqu'un qui a la varicelle ou le zona.

Hypersensibilité gastro-intestinale : Les patients qui reçoivent AZATHIOPRINE-50 ont présenté des nausées et des vomissements.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec AZATHIOPRINE-50:

- les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine comme le captopril (utilisé pour traiter l'hypertension et l'insuffisance cardiaque)
- le triméthoprime et le sulfaméthoxazole (utilisés pour traiter des infections bactériennes), aussi appelé SEPTRAMD
- l'allopurinol, l'oxipurinol, le thiopurinol (utilisés pour traiter la goutte)
- le curare, la d-tubocurarine, la tubocurarine, le pancuronium et la succinylcholine (utilisés en tant que relaxants musculaires pendant une intervention chirurgicale)
- la warfarine (utilisée pour prévenir les caillots de sang)
- la mésalazine, l'olsalazine ou la sulfasalazine (utilisées pour traiter une colite ulcéreuse)

Comment prendre AZATHIOPRINE-50:

Comprimés AZATHIOPRINE-50:

Renseignement important : Les comprimés doivent être manipulés avec soin. Consultez votre médecin ou votre pharmacien pour les instructions relatives à la manipulation sécuritaire de ce produit.

- Il est important de prendre vos comprimés au bon moment.
- Vous devez les prendre selon les directives que vous a données votre médecin.
- Avalez le comprimé **entier** avec de l'eau. **Ne PAS** couper le comprimé.

Épreuves de laboratoire : De temps en temps, pendant votre traitement par AZATHIOPRINE-50 votre médecin vous fera passer des analyses de sang, afin de vérifier votre numération globulaire et de modifier votre dose au besoin.

Dose habituelle pour les adultes :

Greffe de rein : Une dose initiale pouvant atteindre 5 mg/kg par poids corporel est généralement administrée le premier jour du traitement. Vous recevrez ensuite une dose d'entretien d'AZATHIOPRINE-50 soit entre 1 et 3 mg/kg par jour, en fonction du poids corporel.

Polyarthrite rhumatoïde : vous recevez AZATHIOPRINE-50 pour traiter la polyarthrite rhumatoïde, la dose initiale devrait être d'environ 1 mg/kg par poids corporel. Selon la réponse du traitement, il est possible que la dose soit ajustée pour atteindre une dose d'entretien optimale.

Surdosage :

Si vous croyez avoir pris trop d'AZATHIOPRINE-50, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Dose oubliée :

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.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à AZATHIOPRINE-50:

En prenant AZATHIOPRINE-50, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires comprennent :

- une perte de cheveux, qui semble se rétablir même en continuant le traitement par AZATHIOPRINE-50. Si vous vous souciez de ce problème, parlez-en à votre médecin.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES. LEUR FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez votre médecin ou votre pharmacien
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
Fréquent			
Fièvre ou infection après la transplantation.		✓	
Rare			
Nouvelles marques cutanées ou modification des marques existantes.		✓	
Toux ou difficulté à respirer, comme dans le cas d'une infection thoracique		✓	
Fatigue, étourdissement ou malaise général		✓	
Douleur osseuse ou musculaire			✓
Troubles rénaux			✓

Sensation de faiblesse, surtout en position debout			✓
Diarrhée grave et/ou douleur abdominale			✓
Fièvre et infection		✓	
Grave réaction cutanée : Syndrome de Stevens-Johnson : symptômes pseudogrippaux, éruption cutanée, souvent accompagnée de cloques ou de lésions et desquamation de la peau dans les jours suivant la formation des cloques Épidermolyse bulleuse toxique : symptômes pseudogrippaux, rougeur de la peau, détachement de la peau (couche épidermique)			✓
Lymphome T hépatosplénique (hypertrophie du foie)			✓

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez signaler tout effet secondaire soupçonné d'être associé à l'emploi des produits de santé à Santé Canada :

- en visitant la page web sur la Déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/santecanada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour l'information relative à la déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur; ou en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements concernant la prise en charge des effets secondaires, communiquez avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Comprimés AZATHIOPRINE-50:

- Conserver entre 15 °C et 30 °C, à l'abri de la lumière.
- Ne pas prendre ce médicament après la date d'expiration indiquée sur l'emballage.
- 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.

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

Pour en savoir davantage au sujet d'AZATHIOPRINE-50, vous pouvez :

Pour en savoir davantage au sujet d'AZATHIOPRINE-50 :

- communiquez avec votre professionnel de la santé;

Vous pouvez obtenir la monographie de produit complète préparée à l'intention des professionnels de la santé qui contient les renseignements pour les consommateurs, en visitant le site Web de Santé Canada (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche>). Vous pouvez obtenir les renseignements pour les consommateurs destinés aux patients en consultant le site Web (<http://www.prodoc.qc.ca>), ou contactez Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, ou info@prodoc.qc.ca.

Ce feuillet a été préparé par
Pro Doc Ltée, Laval (Québec) H7L 3W9

Dernière revision: 28 août, 2019