

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

Pr JADENU<sup>MD</sup>

comprimés de déférasirox

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **JADENU** 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 **JADENU**.

#### Mises en garde et précautions importantes

JADENU vous sera prescrit par un professionnel de la santé expérimenté dans le traitement de la surcharge en fer chronique causée par des transfusions sanguines.

L'emploi de JADENU n'a pas été étudié chez des personnes atteintes de graves problèmes de rein ou de foie.

Parmi les effets indésirables graves associés à l'emploi de JADENU, mentionnons :

- l'insuffisance rénale aiguë;
- l'insuffisance hépatique (du foie); et
- un ulcère ou des saignements dans l'estomac ou les intestins.

Consultez le tableau **Effets secondaires graves et mesures à prendre** plus bas pour vous renseigner sur ces effets secondaires et d'autres effets secondaires graves.

Ce médicament est également offert en comprimé qu'il faut dissoudre dans une boisson. Les comprimés à dissoudre et les comprimés à avaler entiers ne contiennent pas la même dose de déférasirox. Assurez-vous que vous prenez le bon type de déférasirox. En cas de doute à ce sujet, demandez conseil à votre professionnel de la santé.

#### Pour quoi utilise-t-on JADENU?

JADENU est employé pour traiter une surcharge chronique en fer chez :

- les adultes et les enfants âgés de 6 ans ou plus qui reçoivent des transfusions sanguines pour le traitement de l'anémie;
- les enfants âgés de 2 à 5 ans qui reçoivent des transfusions pour le traitement de l'anémie et qui ne peuvent être traités de façon adéquate avec la déféroxamine;
- les adultes et les enfants âgés de 10 ans ou plus atteints de thalassémie qui n'ont pas besoin de transfusions sanguines régulières pour le traitement de leur anémie.

#### Comment JADENU agit-il?

L'ingrédient médicamenteux de JADENU est un *chélateur du fer* appelé *déférasirox*. Le déférasirox sert à éliminer l'excès de fer dans les tissus de l'organisme (qu'on appelle aussi *surcharge en fer*), pour réduire le risque de lésion des organes causée par une surcharge en fer.

### **Quels sont les ingrédients de JADENU?**

Ingrédient médicamenteux : déférasirox.

Ingrédients non médicamenteux : dioxyde de silice colloïdale, croscopovidone, bleu n°2 de FD&C/laque d'aluminium carmin d'indigo, hypromellose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, poloxamère (188), polyéthylène glycol (4000), povidone (K30), talc, dioxyde de titane.

### **JADENU est disponible sous les formes posologiques suivantes :**

Comprimés pelliculés contenant 90 mg, 180 mg ou 360 mg de déférasirox.

### **Ne pas utiliser JADENU si :**

- vous êtes allergique (hypersensible) au déférasirox ou à d'autres ingrédients entrant dans la composition de JADENU (voir **Quels sont les ingrédients de JADENU?**);
- vous êtes atteint(e) d'une grave maladie du rein;
- vous souffrez d'un syndrome myélodysplasique (SMD) de stade avancé ou d'un cancer avancé;
- le nombre de plaquettes dans votre sang est bas.

### **Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre JADENU, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et d'assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :**

- si vous avez de graves problèmes cardiaques (insuffisance cardiaque aiguë);
- si vous avez un ulcère ou des saignements dans l'estomac ou les intestins;
- si vous prenez d'autres médicaments pouvant causer des ulcères, par exemple :
  - anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou corticostéroïdes (pour traiter la douleur et l'inflammation);
  - médicaments servant à traiter l'ostéoporose;
  - médicaments servant à éviter ou à traiter les caillots sanguins;
- si vous avez des problèmes de foie ou de rein;
- si vous avez des troubles de la vue (yeux);
- si vous avez des troubles de l'audition;
- si vous avez des troubles sanguins (faible nombre de plaquettes ou de globules blancs);
- si vous avez un problème de peau;
- si vous prenez un autre chélateur du fer pour traiter la surcharge en fer;
- si vous avez 65 ans ou plus (vous pourriez être exposé à un plus grand risque d'effet secondaire).

## **Autres mises en garde :**

### **Réactions cutanées graves :**

- JADENU peut causer des réactions cutanées graves, pouvant être mortelles, dont les suivantes :
  - syndrome de Stevens-Johnson (SJS);
  - nécrolyse épidermique toxique (syndrome de Lyell);
  - vascularite d'hypersensibilité;
  - syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes généraux (syndrome DRESS);
  - érythème polymorphe;
- Autres symptômes possibles : éruption cutanée, rougeurs de la peau, douleur, enflure ou formation de cloques sur les lèvres, les yeux ou dans la bouche, desquamation (peau qui pèle), fièvre élevée, symptômes de grippe et enflure des ganglions. Si vous remarquez n'importe lequel de ces symptômes pendant que vous prenez JADENU, dites-le immédiatement à votre professionnel de la santé.

### **Enfants et adolescents (de 2 à 16 ans) :**

- Votre professionnel de la santé surveillera la croissance et le développement de votre enfant durant le traitement.
- Communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé si votre enfant tombe malade (vomissements, diarrhée ou difficultés à boire) pendant la prise de JADENU. Votre enfant peut être déshydraté. Si tel est le cas, il faut peut-être interrompre le traitement par JADENU. Votre enfant sera traité pour sa déshydratation afin d'éviter des problèmes rénaux.
- Le traitement par JADENU peut provoquer des problèmes au foie, y compris une insuffisance hépatique susceptible d'entraîner le décès de l'enfant. L'insuffisance hépatique a également été accompagnée de problèmes rénaux chez certains enfants. Votre professionnel de la santé surveillera le bon fonctionnement du foie et des reins de votre enfant.

### **Grossesse et allaitement :**

- Vous ne devez pas prendre JADENU si vous êtes enceinte, à moins d'une nécessité absolue.
- Si vous êtes enceinte ou pensez l'être, parlez-en immédiatement à votre professionnel de la santé.
- JADENU peut rendre les contraceptifs hormonaux moins efficaces. Vous risquez donc de tomber enceinte si vous prenez un contraceptif hormonal pendant le traitement par JADENU. Pendant le traitement, vous devriez utiliser un autre moyen de contraception ou ajouter une méthode barrière, comme le condom, au contraceptif que vous utilisez déjà. Adressez-vous à votre professionnel de la santé pour savoir quels moyens de contraception vous conviennent.
- Vous ne devez pas allaiter durant l'emploi de JADENU.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines :**

- JADENU peut causer des étourdissements. Avant de conduire un véhicule, d'utiliser des outils ou de faire fonctionner une machine, attendez de voir comment vous réagissez à JADENU.

### **Analyses sanguines et surveillance du traitement :**

- Vous devrez subir régulièrement des tests sanguins et urinaires avant et pendant votre traitement par JADENU. Vous aurez peut-être aussi à passer des examens d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Ces tests permettront de mesurer la quantité de fer dans votre organisme (taux de ferritine) afin d'évaluer l'efficacité du traitement par JADENU. Ils permettront aussi de surveiller le fonctionnement de vos reins et de votre foie.
- Votre professionnel de la santé décidera à quel moment réaliser ces tests et il en interprétera les résultats pour choisir la dose de JADENU qui vous convient le mieux et décider à quel moment vous devriez cesser de prendre ce médicament.
- Vous subirez également des examens de la vue et de l'audition avant le début du traitement et périodiquement par la suite.

### **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 de médecine douce. Les produits suivants pourraient interagir avec JADENU :**

- les antiacides (médicaments employés contre les brûlures d'estomac) contenant de l'aluminium; (vous ne devez pas les prendre en même temps que JADENU);
- la cyclosporine (servant à prévenir le rejet d'organe);
- la simvastatine, la cholestyramine (pour abaisser le taux de cholestérol);
- les contraceptifs hormonaux;
- les médicaments contre la douleur ou l'inflammation (p. ex., l'acide acétylsalicylique [aspirine], l'ibuprofène et les corticostéroïdes);

- les bisphosphonates oraux (pour traiter l'ostéoporose);
- les anticoagulants (pour prévenir ou traiter les caillots de sang);
- le repaglinide (utilisé dans le traitement du diabète);
- la rifampicine (utilisée dans le traitement de la tuberculose);
- le paclitaxel (utilisé dans le traitement du cancer);
- la phénytoïne, le phénobarbital (utilisés dans le traitement de l'épilepsie);
- le ritonavir (utilisé dans le traitement de l'infection par le VIH);
- la théophylline (utilisée dans le traitement de problèmes respiratoires comme l'asthme);
- le busulfan (employé dans la préparation à la greffe de moelle osseuse).

### **Comment prendre JADENU :**

Prenez toujours JADENU exactement comme vous l'a prescrit votre professionnel de santé. En cas de doute, demandez conseil à votre professionnel de la santé.

- Prenez JADENU 1 fois par jour, tous les jours, environ à la même heure chaque jour.
- JADENU doit être pris à jeun ou avec un repas léger. Voici des exemples de repas légers : 1 muffin anglais de blé entier, 1 petit contenant de confiture (0,5 once) et lait écrémé (8 onces liquides) ou un sandwich à la dinde (2 onces de dinde sur un pain de blé entier avec de la laitue, des tomates et un sachet de moutarde).
- Avalez le comprimé en entier avec de l'eau ou un autre liquide.
- Si vous avez de la difficulté à avaler, les comprimés JADENU peuvent être écrasés et la quantité complète de médicament peut être saupoudrée sur des aliments comme du yogourt et de la compote de pommes. Les aliments accompagnant le médicament doivent être consommés immédiatement et entièrement. Ne les conservez pas pour une utilisation future.

### **Dose habituelle :**

Votre professionnel de la santé décidera de la dose qui vous convient en tenant compte de votre poids corporel et de la maladie à traiter.

La dose quotidienne de JADENU peut être ajustée ou interrompue. Cela dépendra de votre réponse au traitement et de vos effets secondaires éventuels.

### **Surdosage :**

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de JADENU, 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.

Si vous prenez trop de JADENU, vous pourriez souffrir de douleur abdominale, de diarrhée, de nausées ou de vomissements; vous pourriez également avoir de graves problèmes de rein ou de foie.

### **Dose oubliée :**

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous constatez votre oubli ce jour-là.

Prenez la dose suivante selon l'horaire prévu. Ne prenez pas de double dose le lendemain de votre oubli pour vous rattraper. Ne prenez jamais plus de 1 dose par jour.

### Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à JADENU?

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

Voici des effets secondaires possibles :

- troubles digestifs, comme les nausées, les vomissements, la diarrhée, les maux de ventre, les ballonnements, la constipation, l'indigestion
- éruption cutanée
- maux de tête
- étourdissements
- fièvre
- mal de gorge
- enflure des bras ou des jambes
- modification de la couleur de la peau
- anxiété
- trouble du sommeil
- fatigue
- perte de cheveux

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	
<b>PEU FRÉQUENT</b>			
<b>Problèmes aux yeux ou de vision :</b> vision trouble ou floue, perte partielle de la vue		✓	
<b>Trouble de l'audition :</b> baisse ou perte de l'audition		✓	
<b>Pancréatite (inflammation du pancréas) :</b> douleur sévère au haut de l'abdomen, qui persiste et s'aggrave quand vous vous étendez, nausées, vomissements		✓	
<b>Saignement digestif :</b> vomissement de sang, selles noires ou poisseuses		✓	

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	
<b>Ulcère</b> : douleurs abdominales ou brûlures d'estomac fréquentes, en particulier après avoir mangé ou pris le médicament		✓	
<b>Troubles sanguins (faible nombre de globules blancs et/ou rouges ou de plaquettes)</b> : fatigue ou faiblesse, pâleur de la peau, ecchymoses (bleus) ou saignement qui dure plus longtemps que d'habitude après s'être coupé, fièvre, frissons, plaies dans la bouche, infections fréquentes		✓	
<b>RARE</b>			
<b>Insuffisance rénale aiguë (trouble rénal grave)</b> : baisse de la production d'urine, nausées, vomissements, enflure des bras et des jambes, fatigue		✓	
<b>Réaction allergique</b> : difficulté à respirer ou à avaler, étourdissements, éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge			✓
<b>Réactions cutanées graves</b> : éruptions cutanées graves, rougeur ou sécheresse de la peau, douleur, cloques et desquamation (peau qui pèle) débutant autour des lèvres, du nez, des yeux, de la bouche et des organes génitaux pour s'étendre ailleurs, fièvre élevée, symptômes de grippe, enflure des ganglions, enflure de la face et/ou des jambes, peau ou blanc des yeux jaune, essoufflement, toux sèche, douleur ou malaise à la poitrine, soif, envie moins fréquente d'uriner, baisse			✓

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	
de la production d'urine ou urines foncées			
<b>TRÈS RARE</b>			
<b>Troubles au foie</b> : somnolence, douleur dans la partie supérieure droite de l'abdomen, jaunissement ou intensification de la coloration jaunâtre de la peau ou du blanc des yeux, urines foncées, selles pâles, nausées, vomissements, perte de l'appétit		✓	
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>			
<b>Perforation gastro-intestinale (trou dans la paroi de l'estomac ou de l'intestin)</b> : douleur et sensibilité abdominales intenses, nausées, vomissements, frissons, fièvre			✓

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 courrier ou par télécopieur;
- ou
- en téléphonant sans frais au 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 :

- Garder hors de la portée et de la vue des enfants et des animaux de compagnie.

- Ne pas utiliser JADENU après la date de péremption imprimée sur l’emballage ou sur la boîte, après les lettres EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois.
- Conserver à la température ambiante, entre 15 et 30 °C.
- Conserver le médicament dans son emballage d’origine pour le protéger de l’humidité.

**Pour en savoir plus sur JADENU :**

- 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://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant [www.novartis.ca](http://www.novartis.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1 800 363-8883.

Le présent dépliant a été rédigé par Novartis Pharma Canada inc.

Dernière révision : 16 AOÛT 2022

Version Novartis : 25 MAI 2023

JADENU et EXJADE sont des marques déposées.