

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS À L'INTENTION DU PATIENT

Pr **CALCIJEX**[®]
calcitriol injectable

Ce document constitue la troisième et dernière partie de la « monographie du produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de CALCIJEX et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce document n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de CALCIJEX. Si vous avez des questions à propos de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Prise en charge de l'hypocalcémie (faible taux de calcium) chez des patients soumis à une dialyse rénale chronique.

Comment agit ce médicament :

CALCIJEX aide à réguler le taux de calcium dans le sang.

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

Vous ne devez pas utiliser CALCIJEX si vous :

- êtes allergique au calcitriol, à la vitamine D ou à ses analogues et dérivés, ou à tout ingrédient non médicinal contenu dans CALCIJEX
- souffrez d'hypercalcémie (taux élevé de calcium)
- présentez un taux élevé de vitamine D (intoxication à la vitamine D)

L'ingrédient médicinal est :

Le calcitriol

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

Phosphate disodique anhydre, édétate disodique, phosphate monosodique monohydraté, polysorbate 20, ascorbate de sodium, chlorure de sodium.

Les formes posologiques sont :

CALCIJEX est offert en ampoules de 1 mL renfermant 1 mcg ou 2 mcg de calcitriol.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

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

- § vous êtes allergique à la vitamine D ou à tout ingrédient contenu dans CALCIJEX
- § vous prenez des digitaliques
- § vous êtes enceinte ou allaitez
- § vous prenez d'autres préparations de vitamine D ou de ses dérivés

L'innocuité et l'efficacité de CALCIJEX chez les enfants de moins de 18 ans n'ont pas été établies.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les médicaments qui sont susceptibles d'interagir avec CALCIJEX comprennent :

- les digitaliques
- les anticonvulsivants (diphénylhydantoïne et barbituriques)
- les antiacides à base de magnésium
- les corticostéroïdes

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Le traitement par CALCIJEX est efficace, à condition que l'apport quotidien en calcium de chaque patient soit suffisant.

Pour s'assurer que chaque patient ait un apport quotidien en calcium suffisant, le médecin peut soit lui prescrire un supplément de calcium, soit lui indiquer les mesures diététiques à prendre.

Dose habituelle :

La dose sera déterminée par votre médecin et vous sera administrée par cathéter, trois fois par semaine, à la fin de l'hémodialyse. Vous devrez aussi prendre la dose quotidienne prescrite de calcium et suivre les directives relatives à votre alimentation et à la consommation de suppléments.

Surdosage :

Si vous croyez que vous avez reçu une dose de CALCIJEX supérieure à celle que vous auriez dû recevoir, parlez-en à votre médecin ou à une infirmière ou communiquez avec un centre antipoison.

EFFETS SECONDAIRES : MESURES À PRENDRE

L'effet secondaire le plus fréquent de CALCIJEX est l'hypercalcémie (taux élevé de calcium).

Les symptômes précoces de l'hypercalcémie et de l'intoxication à la vitamine D sont notamment : faiblesse, maux de tête, somnolence, nausées, rythme cardiaque irrégulier, soif excessive, vomissements, sécheresse de la bouche, constipation, douleurs musculaires, douleurs osseuses et goût métallique.

Si ces effets secondaires persistent ou si vous présentez d'autres effets secondaires que ceux énumérés ci-dessus, consultez votre médecin sans tarder.

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 si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Fréquent	Taux élevé de calcium dans le sang		T
Peu fréquent	Réactions allergiques, telles que : - Urticaire - Difficultés respiratoires - Chute rapide de la tension artérielle		T

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si vous ressentez des effets inattendus lors de votre traitement par CALCIJEX, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver à la température ambiante. Craint la lumière, la chaleur excessive et le gel.

**DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES
SOUPÇONNÉS**

Par l'intermédiaire 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 : 1-866-234-2345
Numéro de télécopieur sans frais : 1-866-678-6789
Site Web : www.healthcanada.gc.ca/medeffect
Courriel : CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca

Poste :
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, I.A. 0701C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

REMARQUE. — Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé avant de les déclarer à Canada Vigilance. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Ce document et la monographie complète du produit préparée à l'intention des professionnels de la santé peuvent être consultés en visitant le site Web www.abbott.ca ou en communiquant avec les Laboratoires Abbott, Limitée, au 1-800-699-9948.

Ce document a été préparé par les Laboratoires Abbott, Limitée.

Dernière révision : 26 juin 2008