

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

Pr **SALOFALK®**

Suspension rectale de mésalamine USP

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à utiliser **SALOFALK** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **SALOFALK** sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on SALOFALK?

SALOFALK à 4 g/60 g est utilisé pour traiter une affection appelée colite ulcéreuse distale (inflammation de la paroi qui tapisse l'intérieur du côlon et du rectum). Il peut également être utilisé pour empêcher que les symptômes de la maladie ne réapparaissent. SALOFALK à 4 g/60 g peut être utilisé en association avec d'autres médicaments.

SALOFALK à 2 g/60 g est utilisé pour empêcher que les symptômes de la colite ulcéreuse distale ne réapparaissent.

Comment SALOFALK agit-il?

On présume que SALOFALK diminue l'activité de certaines substances chimiques qui causent de l'inflammation dans l'organisme (comme les prostaglandines), ce qui contribue à réduire l'enflure et la douleur au niveau du rectum et de la partie inférieure du côlon.

Quels sont les ingrédients de SALOFALK?

Ingrédients médicinaux : mésalamine, aussi appelée acide 5-aminosalicylique, 5-AAS ou mésalazine.

Ingrédients non médicinaux : carbomère, édétate disodique, acétate de potassium, métabisulfite de potassium, eau purifiée, benzoate de sodium et gomme de xanthane.

SALOFALK ne contient pas de gluten ni de phtalates.

SALOFALK se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Suspension rectale à 2 g/60 g et à 4 g/60 g

N'utilisez pas SALOFALK dans les cas suivants :

- vous avez des problèmes de rein graves;
- vous avez des problèmes de foie graves;

- vous êtes allergique à la mésalamine ou à tout ingrédient non médicinal de SALOFALK, ou à tout élément entrant dans la composition du contenant (voir **Quels sont les ingrédients de SALOFALK?**);
- vous avez une sensibilité à la famille de médicaments appelés « salicylates », laquelle comprend l'acide acétylsalicylique (AAS);
- vous avez un ulcère de l'estomac ou de l'intestin grêle;
- vous avez un blocage des voies urinaires;
- le patient est un enfant de moins de 2 ans.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser SALOFALK, afin d'aider à éviter les effets secondaires et d'assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment si :

- vous avez des problèmes de rein ou de foie quelconques;
- vous avez des problèmes de cœur, y compris des antécédents d'inflammation du cœur (qui pourrait être due à une infection cardiaque);
- vous éprouvez des douleurs abdominales;
- vous avez déjà présenté une réaction allergique ou inhabituelle à la sulfasalazine, un ingrédient contenu dans des médicaments utilisés pour traiter la colite ulcéreuse, ou aux sulfites;
- vous avez des saignements ou des problèmes de coagulation.

Autres mises en garde

Effets secondaires graves : SALOFALK peut causer les effets secondaires graves suivants :

- **Réactions cutanées graves :** Des réactions cutanées indésirables graves, comme le syndrome de Stevens-Johnson, le syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse et la nécrolyse épidermique toxique, sont survenues chez des personnes traitées par SALOFALK. Ces réactions touchant la peau sont graves. Cessez d'utiliser SALOFALK et consultez un médecin immédiatement si vous présentez des signes de réaction cutanée grave, comme des plaies dans la bouche, une éruption cutanée grave ou tout autre signe de réaction allergique.
- **Problèmes de rein, y compris calculs rénaux (pierres aux reins) :** Des calculs rénaux ou d'autres problèmes de rein peuvent survenir chez les personnes traitées par SALOFALK. Les symptômes peuvent comprendre les suivants : présence de sang dans l'urine, mictions plus fréquentes, douleur au dos, dans les côtés de l'abdomen, au ventre ou à l'aîne. Assurez-vous de boire suffisamment de liquides pendant que vous utilisez SALOFALK. Demandez à votre professionnel de la santé la quantité d'eau ou d'autres liquides que vous devriez boire.
- **Syndrome d'intolérance aiguë :** Les symptômes du syndrome d'intolérance aiguë peuvent ressembler à une poussée de votre maladie. Si vous croyez que vous présentez une poussée, parlez immédiatement à votre professionnel de la santé.
- **Problèmes de cœur :** Ils comprennent l'inflammation du muscle cardiaque (myocardite) et l'inflammation de la membrane qui enveloppe le cœur (péricardite).
- **Troubles du sang :** Ils comprennent un faible nombre de tous les types de cellules sanguines (myélosuppression).

- **Problèmes de foie** : Ils comprennent l'insuffisance hépatique.

Pour de plus amples renseignements sur ces effets et d'autres effets secondaires graves, voir le tableau **Effets secondaires graves et mesures à prendre** ci-dessous.

Grossesse et allaitement

- Consultez votre professionnel de la santé si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir.
- Vous ne devriez pas allaiter pendant que vous prenez SALOFALK, car le médicament passe dans le lait maternel.
- Si vous allaitez votre bébé pendant que vous prenez SALOFALK, votre bébé pourrait développer ou commencer à avoir une diarrhée. Il est important de surveiller les selles de votre bébé et de communiquer immédiatement avec votre professionnel de la santé si votre bébé a une diarrhée. Votre professionnel de la santé pourrait vous conseiller d'arrêter d'allaiter votre bébé.

Sensibilité au soleil : Si vous êtes atteint(e) d'eczéma ou de dermatite atopique, informez-en votre professionnel de la santé. Pendant la prise de SALOFALK, votre peau pourrait être plus sensible aux rayons du soleil. Lorsque vous allez à l'extérieur, vous devriez éviter de vous exposer au soleil, porter des vêtements protecteurs et utiliser un écran solaire à large spectre.

Analyses de sang : SALOFALK peut causer des résultats anormaux aux analyses de sang. Votre professionnel de la santé vous fera passer des analyses de sang avant que vous ne commenciez à utiliser SALOFALK et périodiquement tout au long du traitement. Elles permettront de vérifier la santé de votre foie et de vos reins, ainsi que vos taux de globules rouges et blancs, et de surveiller l'apparition d'autres effets secondaires. Elles permettront également de vérifier votre réponse au traitement par SALOFALK. Votre professionnel de la santé décidera quand faire des analyses de sang et en interprétera les résultats.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec SALOFALK :

- d'autres médicaments utilisés pour traiter la colite ulcéreuse, comme l'azathioprine, la 6-mercaptopurine et les aminosalicyles;
- les sulfonamides, utilisées pour traiter le diabète;
- les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation;
- les anticoagulants, utilisés pour éclaircir le sang et prévenir la formation de caillots sanguins, comme la coumarine;
- le méthotrexate, utilisé pour traiter le cancer et des maladies inflammatoires graves;
- des médicaments utilisés pour traiter la goutte, comme le probénécide et la sulfapyrazone;
- des médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle, comme la spironolactone et le furosémide;
- la rifampicine, un antibiotique utilisé pour traiter des infections bactériennes;
- le vaccin contre la varicelle (vaccin contenant le virus varicelle-zona).

Comment SALOFALK s'administre-t-il?

- Prenez SALOFALK en suivant à la lettre les directives de votre professionnel de la santé. Celui-ci

décidera de la teneur à utiliser et de la fréquence des prises. Il pourrait ajuster la dose du médicament au besoin. N'arrêtez pas de prendre SALOFALK sans d'abord en parler à votre professionnel de la santé.

- Vous obtiendrez les meilleurs résultats si vous allez à la selle immédiatement avant d'utiliser SALOFALK.

1. Préparer le médicament pour l'administration :

- a) Bien agiter la poire pour que la suspension ait une couleur uniforme.
- b) Retirer le capuchon protégeant l'embout de la poire. Tenir la poire par le col pour éviter que le médicament ne coule.

2. S'installer dans la bonne position :

- a) Se coucher sur le côté gauche, la jambe gauche étendue. Plier la jambe droite vers l'avant pour maintenir l'équilibre. Les gauchers peuvent se coucher en position inverse.
- b) Au lieu de se coucher sur le côté, on peut aussi ramener les genoux contre la poitrine.

3. Administrer le médicament :

- a) Insérer doucement l'embout lubrifié de la poire dans le rectum, en le pointant légèrement vers le nombril.
- b) Tenir la poire fermement, puis l'incliner légèrement de sorte que l'embout soit maintenant dirigé vers le dos. Presser doucement la poire afin de libérer le médicament. Exercer sur la poire une pression constante, ce qui permettra d'administrer la presque totalité de la suspension. Après l'administration, retirer et jeter la poire.
- c) Demeurer dans la même position pendant au moins 30 minutes pour obtenir un effet bénéfique maximal. Dans la mesure du possible, retenir la suspension à l'intérieur pendant toute la nuit.

Dose habituelle

Lorsque vous avez des symptômes (épisodes aigus) :

Utilisez une poire de 4 g/60 g par jour au coucher.

Pour prévenir la réapparition des symptômes (prévention des récives) :

Utilisez une poire de 2 g/60 g par jour au coucher. Selon l'activité de votre maladie, votre professionnel de la santé pourrait vous dire d'utiliser une poire tous les deux ou trois jours.

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez utilisé une trop grande quantité de SALOFALK, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose omise

Si vous avez omis une dose de SALOFALK, administrez-la dès que vous réalisez votre omission, à moins qu'il soit presque temps d'administrer la dose suivante. Ne doublez pas la dose de SALOFALK pour compenser la dose omise.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à SALOFALK?

Lorsque vous utilisez SALOFALK, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires pourraient comprendre les suivants :

- douleur, gêne ou écoulement anorectaux;
- douleur, crampes ou gêne à l'estomac;
- nausées;
- ballonnements, gaz;
- constipation;
- diarrhée;
- évacuation incomplète des selles;
- selles de couleur anormale;
- étourdissements;
- fièvre;
- symptômes semblables à ceux de la grippe;
- hémorroïdes;
- perte des cheveux;
- maux de tête;
- inflammation/enflure de la gorge;
- démangeaisons, éruption cutanée;
- douleur aux articulations, au bas du dos ou au cou;
- réaction au point d'administration;
- insomnie;
- enflure des mains ou des jambes;
- fatigue ou faiblesse;
- coloration anormale de l'urine;
- toux;
- présence de résidus du médicament.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
PEU FRÉQUENT			
Calculs rénaux (petites pierres dures qui se forment dans vos reins) : présence de sang dans l'urine, mictions plus fréquentes, douleur au dos, dans les côtés de l'abdomen, au ventre ou à l'aîne		✓	
Infection urinaire : forte envie persistante d'uriner, douleur ou sensation de brûlure en urinant, urine teintée de sang, trouble ou ayant une odeur forte, émission fréquente de faibles quantités d'urine		✓	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Pancréatite (inflammation du pancréas) : douleur abdominale, nausées, vomissements, fièvre, battements cardiaques rapides, sensation de fatigue			✓
Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, démangeaisons, fièvre, enflure de la bouche, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			✓
Problèmes de rein (inflammation des reins ou insuffisance rénale) : présence de sang dans l'urine, fièvre, diminution ou augmentation du débit urinaire, changement de l'état mental (somnolence, confusion, coma), enflure du corps, prise de poids (causée par la rétention des liquides)			✓
Problèmes de cœur (y compris myocardite, péricardite ou inflammation du cœur) : douleur thoracique, battements cardiaques rapides ou irréguliers, fatigue, fièvre, difficulté à respirer, accumulation de liquide dans les poumons, toux			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Problèmes de foie (y compris insuffisance hépatique) : douleur abdominale intense, nausées, vomissements, jaunissement de la peau et des yeux, perte d'appétit, ballonnements et distension, urine foncée, selles pâles			✓
Syndrome d'intolérance aiguë : crampes, douleur gastrique, présence de sang dans les selles et selles excessives, fièvre, maux de tête, éruption cutanée			✓
Problèmes de poumon : difficulté à respirer, toux sèche, fièvre, frissons, sueurs, courbatures, sensation générale d'être malade			✓
Troubles du sang (faible nombre d'au moins un type de cellules sanguines) : fatigue, difficulté à respirer à l'effort, battements cardiaques rapides ou irréguliers, teint pâle, infections fréquentes ou prolongées, tendance à faire facilement des ecchymoses (bleus) ou apparition d'ecchymoses inexpliquées, saignements du nez ou des gencives, coupures qui saignent longtemps, éruption cutanée, étourdissements, maux de tête			✓
Pleurésie (accumulation de liquide dans les poumons) : toux sèche, douleur à la poitrine, difficulté à respirer			✓
Augmentation de la pression dans le cerveau : mal de tête pouvant prendre naissance derrière les yeux, qui s'aggrave avec le mouvement des yeux et s'accompagne d'une vision floue ou faible, d'une vision double, d'éclairs de lumière, d'une difficulté à voir sur le côté et d'une perte de vision brève ou permanente, étourdissements, nausées, vomissements, tintements d'oreille			✓
Réactions cutanées graves (réactions cutanées indésirables graves, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse, nécrolyse épidermique toxique) : plaques circulaires plates de teinte			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
rougeâtre avec ampoules sur la peau ou dans la bouche, les yeux, le nez ou les organes génitaux, fièvre, éruption cutanée sévère, desquamation (peau qui pèle), ganglions lymphatiques enflés, symptômes semblables à ceux de la grippe, jaunissement de la peau ou des yeux, essoufflement, toux sèche, douleur ou gêne thoracique, soif, besoin moins fréquent d'uriner			
Aggravation de la colite ulcéreuse : aggravation de la douleur ou des crampes abdominales ou de la diarrhée		✓	
Photosensibilité (sensibilité de la peau au soleil) : éruption cutanée, rougeur, ampoules, démangeaisons et brûlure lorsque la peau est exposée au soleil ou à la lumière ultraviolette	✓		

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire inconfortable qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

SALOFALK doit être conservé à la température ambiante, à moins de 25 °C de préférence. La date de péremption et le numéro du lot sont imprimés sur le contenant.

La couleur de la suspension peut varier de blanc cassé à brun. Évitez d'exposer le médicament à la

lumière et à l'air.

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

REMARQUE : Lors d'un contact direct, SALOFALK peut tacher différentes surfaces, y compris mais sans s'y limiter, les tissus, les revêtements de sol, les surfaces peintes, le marbre, le granit, le vinyle et l'email.

Pour en savoir plus sur SALOFALK :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html), ou le site Web du fabricant (www.abbvie.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-704-8271.

Le présent feuillet a été rédigé par Corporation AbbVie.

Dernière révision : 6 juin 2023

© 2023 AbbVie. Tous droits réservés.

SALOFALK et son identité graphique sont des marques de commerce d'Aptalis Pharma Canada ULC, une société d'AbbVie, utilisées sous licence par Corporation AbbVie.