

Auro-Cladribine

A Generic Bioequivalent to MAVENCLAD®

Auro-Cladribine is used to treat adult patients with Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis (RRMS). Multiple Sclerosis (MS) is a disease that affects the brain and spinal cord. Treatment with Auro-Cladribine has been shown to reduce the frequency of relapses and to slow down disability progression. Auro-Cladribine is generally recommended for MS patients who have not responded well to, or cannot tolerate one or more of the other therapies for MS.

Empowering healthcare through:
A Patient Support Program aimed to ensure your continued treatment



AuroCare⁺

The medical information contained in this material is provided for educational purposes only and is not intended to replace discussions with a healthcare professional.

Any decision regarding patient care must be made with a healthcare professional.

Auro-Cladribine - How it Works?

Cladribine, the active substance in Auro-Cladribine is cytotoxic, which means it causes cell death. Cladribine acts in specific ways on cells in your immune system called B and T lymphocytes. Cladribine helps to reduce inflammation in your body as a result of having MS.

How Do I Take Auro-Cladribine?

Follow the steps below for opening the Auro-Cladribine package and for how to handle the tablets. As Auro-Cladribine is cytotoxic, it is important that you follow the instructions below to make sure you handle and take Auro-Cladribine safely

- Have a glass of water ready and make sure your hands are clean and dry before taking the tablet(s)
- Pick up the carton with the instructions facing up
- Open the package as follows (see Figure A):
 - Open the flap on the left end
 - Push in both hooks on the sides of the carton. Use your index finger and thumb and keep the hooks pushed in
 - Pull the tray out until it stops. Do not try to remove the tray from the carton. It is important the tray stays in the carton to help prevent anyone from touching the tablets, especially children
 - Take the Package Insert out from the tray and read through all of it before taking Auro-Cladribine
 - Raise the blister pack by pushing your finger through the hole in the tray (see Figure B). Place your hand under the blister pack and push 1 or 2 tablet(s) into your hand, based on your prescribed dose

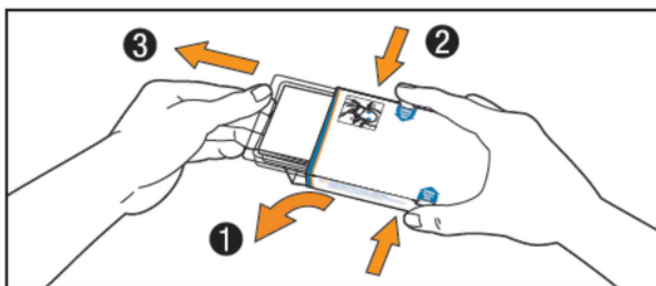


Figure A

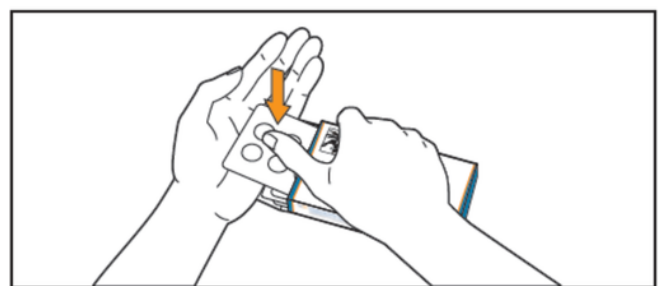


Figure B

Tablets must be swallowed whole and not chewed or allowed to dissolve in your mouth. Swallow the tablet(s) with water immediately after removing them from the blister.

- Do not leave your tablet(s) exposed on surfaces, for example on a table, or handle the tablet longer than necessary
- If a tablet is left on a surface or if a broken or fragmented tablet is released from the blister, the area must be thoroughly washed
- If you lose a tablet, contact your healthcare professional for advice
- Wash your hands thoroughly with soap and water before touching your nose, eyes, and other parts of the body
- Keep your tablets in the blister until your next dose. It is important that the tablets stay in the blister to help prevent anyone from touching the tablets or taking it by mistake

Understanding Your Treatment Courses

- You will be given Auro-Cladribine as two treatment courses over 2 years
- One treatment course is 2 treatment weeks, which are taken one month apart at the beginning of each treatment year
- A treatment week consists of 1 or 2 tablets daily given for 4 or 5 days

How Do I Take Auro-Cladribine

Example: if you start your treatment mid-April, you take your tablets as shown

Year 1		Year 2	
1st treatment week	1 or 2 tablets daily for 4 or 5 days, mid-April	1st treatment week	1 or 2 tablets daily for 4 or 5 days, mid-April
2nd treatment week	1 or 2 tablets daily for 4 or 5 days, mid-May	2nd treatment week	1 or 2 tablets daily for 4 or 5 days, mid-May

Before you start a treatment course, your healthcare professional will do a blood test to see whether the levels of lymphocytes (a type of white blood cells) are in an acceptable range. If this is not the case, your treatment will be delayed. Once you have completed the 2 treatment years, your healthcare professional will observe your condition for another 2 years, in which you do not need to take the medicine. The efficacy of taking Auro-Cladribine for longer than 2 years has not yet been established.

Usual Dose

Always take Auro-Cladribine exactly as your healthcare professional has told you. Check with your healthcare professional if you are not sure. Take the tablet(s) at about the same time each day. You do not have to take the tablets at mealtimes. You can take them with or without food. Your healthcare professional may recommend that you take any other oral medication 3 hours before or after you take Auro-Cladribine

- You will be prescribed the correct number of tablets for each treatment week, based on your body weight according to the table (on page 5)
- In the left column of the table below find the row that fits your body weight (in kg) and then check the number of tablets that should be in the pack(s) for the treatment week you will be starting
- If the number of tablets in your pack(s) is different from the number shown for your weight in the table below, speak to your healthcare professional.
- Note that for some weight ranges the number of tablets may vary from one treatment week to the next

Duration of a treatment week

- Depending on the total number of tablets you have been prescribed, you have to take them over 4 or 5 days, in each treatment week. The table (on page 6) shows how many tablets (1 or 2 tablets) you have to take on each day. If your daily dose is 2 tablets, take them at the same time. If you have any further questions on the use of this medicine, ask your healthcare professional

Example: if you weigh 85 kg and are about to start treatment week 1, you will be given 8 tablets.

Your weight in kg	Number of tablets to take			
	Year 1 treatment course		Year 2 treatment course	
	Treatment week 1	Treatment week 2	Treatment week 1	Treatment week 2
Less than 40 kg	Your healthcare professional will tell you the number of tablets to take			
40 to < 50	4	4	4	4
50 to < 60	5	5	5	5
60 to < 70	6	6	6	6
70 to < 80	7	7	7	7
80 to < 90	8	7	8	7
90 to < 100	9	8	9	8
100 to < 110	10	9	10	9
110 and above	10	10	10	10

Example: if you have to take 8 tablets, you would take 2 tablets on Day 1, Day 2, Day 3, then 1 tablet on Day 4 and Day 5.

Total number of tablets per treatment week	Day 1	Day 2	Day 3	Day 4	Day 5
4	1	1	1	1	0
5	1	1	1	1	1
6	2	1	1	1	1
7	2	2	1	1	1
8	2	2	2	1	1
9	2	2	2	2	1
10	2	2	2	2	2

What If I Take Too Much Auro-Cladribine?

There is limited experience with overdose of Auro-Cladribine. It is known that the more of this medicine you take the fewer white blood cells you may have in your body. If you think you, or a person you are caring for, have taken too much Auro-Cladribine, contact a healthcare professional, hospital emergency department, regional poison control centre or Health Canada's toll-free number, **1-844-POISON-X (1-844-764-7669)** immediately, even if there are no signs or symptoms.

What Do I Do If I Miss A Dose?

If you miss a dose and you remember on the same day you were supposed to take it	If you miss a dose and do not remember it until the following day
Take the missed dose on that day	Do not take the missed dose along with the next scheduled dose Take the missed dose on the next day and extend the number of days in that treatment week

Example: If you forget to take the Day 3 dose and do not remember it until Day 4, take the Day 3 dose on Day 4, and extend the total number of days in the treatment week by 1 day. If you miss 2 consecutive doses (for example both Day 3 and Day 4 doses), take the missed doses for the next 2 days, and then extend the treatment week by 2 days. If you have any further questions on the use of this medicine, ask your healthcare professional.

Warnings You Should Know About

To help avoid side effects and ensure proper use, talk to your healthcare professional before you take Auro-Cladribine. Talk about any health conditions or problems you may have, including if you:

- Have a weakened immune system due to:
 - Treatments you receive (for cancer [medication or radiation], bone marrow transplant(s), etc.)
 - A medical condition you have (for example, if you are infected with the Human Immunodeficiency Virus [HIV])
 - Have an infection
 - Have liver problems
 - Have recently been vaccinated
 - Have or have previously had cancer
 - Require blood transfusions
 - Are pregnant, are thinking of becoming pregnant as Auro-Cladribine may harm your baby
 - Are breast-feeding or plan to breast-feed
 - It is not known if Auro-Cladribine goes into breast milk
 - Do not breast-feed on the days you take Auro-Cladribine, and for 10 days after the last dose
- Are less than 18 years of age

Other Warnings You Should Know About:

- Blood tests: You will have blood tests taken before you start treatment to see if you can take Auro-Cladribine
- General Infections: symptoms of infections can include: fever, aching, painful muscles, headache, generally feeling unwell, loss of appetite.
- Vaccination
- Progressive Multifocal Leukoencephalopathy (PML)
- Risk of cancer
- Fructose intolerance
- Pregnancy and fertility



Do not use Auro-Cladribine if:

- You are allergic (hypersensitive) to cladribine or any of the other ingredients of Auro-Cladribine
- You are at risk for infections because you have a weak immune system due to
- Treatments you receive (for cancer [medication or radiation], chronic corticosteroids
- A medical condition you have (for example, if you are infected with the Human Immunodeficiency Virus [HIV])
- You have an active or inactive (past) infection, for example tuberculosis or liver inflammation (hepatitis)
- You have or had a type of rare infection of the brain called Progressive Multifocal Leukoencephalopathy (PML)
- You have an active cancer
- You have moderate or severe kidney problems
- You are pregnant or breast-feeding
- You are a woman of childbearing potential or a man who could potentially father a child and you are not using birth control

Storage

- Store Auro-Cladribine at room temperature between 15°C to 30°C
- Store this medicine in the original package in order to protect from moisture
- Auro-Cladribine should never be thrown into household trash, where children and pets may find it. It should be returned to a pharmacy for proper disposal



Interactions

The following may interact with Auro-Cladribine:




- Medicines used to suppress the immune system (e.g., cyclosporine, cyclophosphamide, and azathioprine);
- Methotrexate, a medicine used to treat certain conditions such as psoriasis or rheumatoid arthritis
- Corticosteroids, medicines used to reduce inflammation
- Carbamazepine, a medicine used to treat seizures
- Medicines used to treat heart and blood vessel conditions (e.g., dipyridamole, dilazep, nimodipine, and cilostazol)
- Sulindac, a medicine used to reduce pain and inflammation
- Medicines used to treat high blood pressure (e.g., nifedipine and reserpine)
- Medicines used to treat cancer (e.g., gefitinib and imatinib);
- Medicines used to treat HIV/AIDS (e.g., elvitegravir and cobicistat);
- Eltrombopag, a medicine used to treat blood disorders
- Rifampin, a medicine used to treat tuberculosis
- St. John's wort, a herbal medicine used to treat depression



Non-Medicinal Ingredients

- Medicinal ingredient: Cladribine
- Non-medicinal ingredients: Hydroxypropyl betadex, Magnesium Stearate and Sorbitol



Serious Side Effects and What to Do About Them

Symptom / Effect	Talk to Your Healthcare Professional		Stop Taking Drug and Get Immediate Medical Help
	Only if Severe	In all Cases	
Very Common			
Decreased white blood cell count: infections, feeling unusually tired, fever, aches, pain, or flu-like symptoms			
Common			
Allergic reaction: skin rash, hives, itching, swelling, shortness of breath, fever, wheezing, runny nose, itchy, or watery eyes			
Shingles: localized 'band' of severe pain and blistering rash, typically on one side of the upper body or the face; headache, burning, tingling, numbness or itchiness of the skin in the affected area, feeling generally unwell, or fever in the early stages of infection			

Serious Side Effects and What to Do About Them

Symptom / Effect	Talk to Your Healthcare Professional		Stop Taking Drug and Get Immediate Medical Help
	Only if Severe	In all Cases	
Uncommon			
Liver problems: nausea, vomiting, stomach pain, loss of appetite, fatigue, dark urine, or skin or whites of the eyes turning yellow			
Very Rare			
Tuberculosis: cough that does not go away, fever, or loss of weight			

Serious Side Effects and What to Do About Them

Symptom / Effect	Talk to Your Healthcare Professional		Stop Taking Drug and Get Immediate Medical Help
	Only if Severe	In all Cases	
Unknown Frequency			
Encephalitis and/or meningitis (inflammation of the brain and/or the membranes covering the brain, which may be caused by fungal (cryptococcus) or viral (chickenpox) infections): headache accompanied by stiff neck, sensitivity to light, nausea, repeated vomiting, confusion, or seizures (fits)			
Other infections (including bacterial, viral, parasitic, and fungal infections): fever, chills, nausea, vomiting, diarrhea, generally feeling unwell, no appetite, confusion, increased sweating, shortness of breath, muscle aches, rash, fatigue, or chest pain			

Reporting Adverse Events

If you experience any side effects and are worried about them, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects which are not listed in the Auro-Cladribine package. You can report any suspected side effects associated with the use of health products to Health Canada OR AuroCare PSP by:



**Health Canada Santé
Canada Canada**

1-866-234-2345

Visit URL

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting.html>

AuroCare⁺



1-877-230-5612



1-833-479-0748



support@aurocare.ca

NOTE: Contact your healthcare professional if you need information about how to manage your side effects. Auro Pharma Inc. & The Canada Vigilance Program does not provide medical advice.

Auro-Cladribine

Bioéquivalent générique de MAVENCLAD^{MD}

Auro-Cladribine est employé pour traiter les patients adultes atteints de sclérose en plaques récurrente-rémittente (SPRR). La sclérose en plaques (SP) est une maladie qui atteint le cerveau et la moelle épinière. Il a été démontré qu'un traitement d'Auro-Cladribine diminue la fréquence des poussées et ralentit la progression de l'invalidité. Auro-Cladribine est généralement recommandé pour les patients atteints de SP qui n'ont pas bien répondu à un ou plusieurs autres traitements contre la SP ou ne les ont pas tolérés.

Favoriser l'autonomie en matière de soins de santé grâce à
un programme de soutien aux patients visant à garantir la continuité du traitement



AuroCare⁺

Les renseignements médicaux contenus dans le présent document sont fournis à titre informatif seulement et ne remplacent pas un entretien avec un professionnel de la santé.

Toute décision touchant les soins aux patients doit être prise avec le concours d'un professionnel de la santé

Comment Auro-Cladribine agit-il?

La cladribine, substance active d'Auro-Cladribine, est une substance cytotoxique, ce qui signifie qu'elle entraîne la mort de cellules. La cladribine exerce une action spécifique sur des cellules du système immunitaire appelées les lymphocytes B et les lymphocytes T. La cladribine contribue à réduire l'inflammation présente dans l'organisme en raison de la SP.

Comment prendre Auro-Cladribine?

Suivez les étapes ci-dessous pour ouvrir un emballage d'Auro-Cladribine et pour manipuler les comprimés. Comme Auro-Cladribine est cytotoxique, il est important de bien suivre les instructions indiquées pour vous assurer de manipuler et de prendre Auro-Cladribine en toute sécurité.

- Ayez un verre d'eau à portée de la main et assurez-vous que vos mains sont propres et sèches avant de prendre vos comprimés.
- Prenez la boîte, le côté indiquant les instructions vers le haut (figure A ci-dessous).
 - Ouvrez le rabat du côté gauche.
 - Enfoncez simultanément les deux crochets sur les côtés de l'emballage. Servez-vous de votre index et de votre pouce pour maintenir les crochets enfoncés.
 - Tirez sur le plateau jusqu'à la butée. Ne tentez pas de retirer le plateau de la boîte. Il est important que le plateau demeure dans la boîte pour éviter que quiconque touche les comprimés, en particulier les enfants.
 - Retirez la notice d'accompagnement du plateau et lisez-la en entier avant de prendre Auro-Cladribine.
 - Soulevez la plaquette alvéolée en enfonçant le doigt dans l'orifice du plateau (voir la figure B). Placez la main sous la plaquette et enfoncez 1 ou 2 alvéoles pour recevoir les comprimés dans la main, selon la dose qui vous a été prescrite.

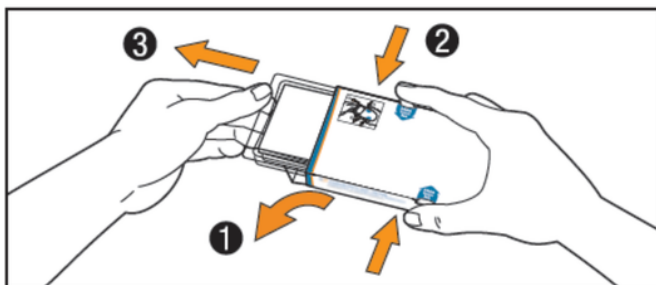


Figure A

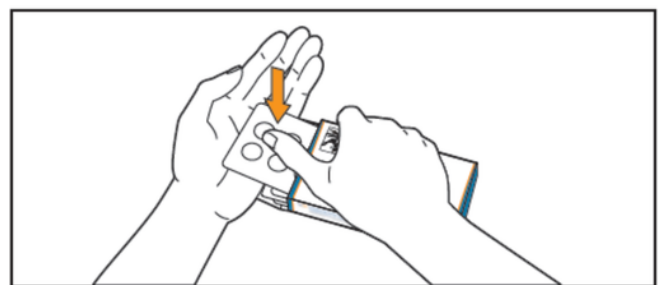


Figure B

- Il faut avaler les comprimés entiers, sans les croquer ni les laisser fondre dans la bouche. Avalez les comprimés avec de l'eau immédiatement après les avoir retirés de la plaquette alvéolée.
 - Ne laissez pas les comprimés exposés sur une surface, par exemple sur une table, et ne les manipulez pas plus longtemps que nécessaire.
 - Si un comprimé reste sur une surface ou si vous retirez un comprimé cassé ou en morceaux, la zone qui a été en contact avec le comprimé doit être lavée à fond.
- Si vous perdez un comprimé, communiquez avec votre professionnel de la santé pour savoir quoi faire.
- Lavez soigneusement vos mains avec de l'eau et du savon avant de toucher votre nez, vos yeux ou toute autre partie du corps.
- Conservez les comprimés dans la plaquette alvéolée jusqu'au moment de prendre la dose suivante. Il est important que les comprimés demeurent dans la plaquette alvéolée afin d'éviter que quiconque touche les comprimés ou les prenne par erreur.

Comprendre vos cycles de traitement

- Vous recevrez Auro-Cladribine en deux cycles de traitement sur 2 ans.
- Un cycle de traitement correspond à 2 semaines de traitement, à un mois d'intervalle l'une de l'autre, au début de chaque année de traitement.
- Une semaine de traitement consiste à prendre 1 ou 2 comprimés chaque jour pendant 4 ou 5 jours.

Comment prendre Auro-Cladribine

Exemple: si vous commencez votre traitement à la mi-avril, vous prendrez vos comprimés comme suit :

	Année 1		Année 2
1re semaine de traitement	1 ou 2 comprimés chaque jour, pendant 4 ou 5 jours, mi-avril	1re semaine de traitement	1 ou 2 comprimés chaque jour, pendant 4 ou 5 jours, mi-avril
2e semaine de traitement	1 ou 2 comprimés chaque jour, pendant 4 ou 5 jours, mi-mai	2e semaine de traitement	1 ou 2 comprimés chaque jour, pendant 4 ou 5 jours, mi-mai

Avant le début d'un cycle de traitement, votre professionnel de la santé réalisera une analyse sanguine pour s'assurer que les taux de lymphocytes (un type de globules blancs) se situent dans l'intervalle des valeurs acceptables. Si ce n'est pas le cas, votre traitement sera retardé. Lorsque vous aurez terminé les 2 années de traitement, votre professionnel de la santé surveillera votre état pendant 2 années de plus, au cours desquelles vous n'aurez pas à prendre le médicament. L'efficacité liée à une prise d'Auro-Cladribine pendant plus de 2 ans n'a pas encore été établie.

Dose habituelle

Prenez toujours Auro-Cladribine exactement comme vous l'a indiqué votre professionnel de la santé. En cas de doute, consultez votre professionnel de la santé. Prenez les comprimés environ à la même heure chaque jour. Il n'est pas nécessaire de les prendre à l'heure des repas. Vous pouvez les prendre avec ou sans nourriture. Votre professionnel de la santé peut vous recommander de prendre tout autre médicament à prise orale 3 heures avant ou 3 heures après avoir pris Auro-Cladribine.

- On vous prescrira le nombre approprié de comprimés pour chaque semaine de traitement selon votre poids corporel, conformément au tableau de la page 5.
- Dans la colonne de gauche du tableau ci-dessous, repérez la ligne qui correspond à votre poids (en kg), puis vérifiez le nombre de comprimés devant se trouver dans les emballages prévus pour la semaine de traitement que vous êtes sur le point de commencer.
- Si le nombre de comprimés dans vos emballages ne correspond pas au nombre indiqué pour votre poids dans le tableau, adressez-vous à votre professionnel de la santé.
- Remarque: pour certaines plages de poids, le nombre de comprimés peut varier d'une semaine de traitement à l'autre.

Dose habituelle

Selon le nombre total de comprimés que l'on vous a prescrit, vous devrez les prendre sur une période de 4 jours ou sur une période de 5 jours, durant chaque semaine de traitement. Le tableau ci-dessous précise le nombre de comprimés (1 ou 2) que vous devez prendre chaque jour. Si votre dose quotidienne est de 2 comprimés, prenez les 2 comprimés au même moment. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, posez-les à votre professionnel de la santé.

Exemple: si vous pesez 85 kg et que vous êtes sur le point de commencer la semaine de traitement 1, vous recevrez 8 comprimés.

Votre poids en kg	Nombre de comprimés à prendre			
	Cycle de traitement de l'année 1		Cycle de traitement de l'année 2	
	Semaine de traitement 1	Semaine de traitement 2	Semaine de traitement 1	Semaine de traitement 2
Moins de 40 kg	Votre professionnel de la santé précisera le nombre de comprimés que vous devez prendre.			
40 to < 50	4	4	4	4
50 to < 60	5	5	5	5
60 to < 70	6	6	6	6
70 to < 80	7	7	7	7
80 to < 90	8	7	8	7
90 to < 100	9	8	9	8
100 to < 110	10	9	10	9
110 et plus	10	10	10	10

Exemple: si vous devez prendre 8 comprimés, vous prendrez 2 comprimés le jour 1, le jour 2 et le jour 3, puis 1 comprimé le jour 4 et le jour 5.

Nombre total de comprimés par semaine de traitement	Jour 1	Jour 2	Jour 3	Jour 4	Jour 5
4	1	1	1	1	0
5	1	1	1	1	1
6	2	1	1	1	1
7	2	2	1	1	1
8	2	2	2	1	1
9	2	2	2	2	1
10	2	2	2	2	2

Que faire si je prends une dose trop élevée d'Auro-Cladribine?

L'expérience en matière de surdosage d'Auro-Cladribine est limitée. On sait que plus la dose de ce médicament est élevée, plus le nombre de globules blancs dans votre organisme peut diminuer. Si vous croyez avoir pris trop d'Auro-Cladribine, 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.

Que faire si j'oublie une dose?

If you miss a dose and you remember on the same day you were supposed to take it	Si vous oubliez une dose et que vous ne vous en rendez pas compte avant le jour suivant
Prenez la dose que vous avez oubliée le jour même.	<p>Ne prenez pas la dose oubliée avec la prochaine dose prévue.</p> <p>Prenez la dose oubliée le jour suivant et prolongez le nombre de jours dans cette semaine de traitement.</p>

Exemple: Si vous avez oublié de prendre la dose du jour 3 et que vous vous en rendez seulement compte le jour 4, prenez la dose du jour 3 le Jour 4, et prolongez de 1 jour le nombre total de jours de cette semaine de traitement. Si vous oubliez 2 doses consécutives (par exemple les doses du jour 3 et du jour 4), prenez les doses oubliées pendant les 2 jours suivants, puis prolongez de 2 jours la semaine de traitement. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, posez-les à votre professionnel de la santé.

Autres mises en garde

Pour éviter les effets secondaires et garantir une prise adéquate du médicament, consultez votre professionnel de la santé avant d'entreprendre la prise d'Auro-Cladribine. Parlez de toute maladie ou de tout problème de santé qui vous touche dans les circonstances suivantes :

- Si votre système immunitaire est affaibli en raison de:
 - traitements que vous recevez (traitements contre le cancer [médicaments ou radiothérapie], greffe[s] de moelle osseuse, etc.);
 - affection médicale que vous avez (par exemple, si vous êtes infecté par le virus de l'immunodéficience humaine [VIH]);
 - si vous avez une infection; si vous avez des problèmes de foie;
 - si vous avez récemment reçu un vaccin; si vous avez ou avez déjà eu un cancer; si vous avez besoin de transfusions sanguines;
 - si vous êtes enceinte ou envisagez le devenir (Auro-Cladribine peut nuire à votre bébé);
 - si vous allaitez ou prévoyez le faire;
 - On ignore si Auro-Cladribine passe dans le lait maternel;
 - N'allaiter pas les jours où vous prenez Auro-Cladribine, ni pendant les 10 jours suivant la dernière dose;
- Si vous êtes âgé(e) de moins de 18 ans.

Autres éléments d'information importants :

- Analyses sanguines: Vous devrez passer des analyses sanguines avant de commencer le traitement pour vérifier si vous pouvez prendre Auro-Cladribine.
- Infections en général: les symptômes d'infection peuvent comprendre ; fièvre, courbatures, douleurs musculaires, maux de tête, malaise généralisé, perte d'appétit;
- vaccination;
- leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP);
- risque de cancer;
- intolérance au fructose;
- grossesse et fertilité.



N'utilisez pas Auro-Cladribine:

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la cladribine ou à tout autre ingrédient que contient Auro-Cladribine;
- si vous êtes à risque d'infection parce que votre système immunitaire est affaibli pour l'une des raisons suivantes:
 - traitements que vous recevez (traitements contre le cancer [médicaments ou radiothérapie], prise prolongée de corticostéroïdes);
 - affection médicale que vous avez (par exemple, si vous êtes infecté par le virus de l'immunodéficience humaine [VIH]);
 - si vous avez une infection active ou inactive (passée), comme la tuberculose ou une inflammation du foie (hépatite);
 - si vous avez ou avez eu une infection rare du cerveau appelée leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP);
 - si vous avez un cancer actif;
 - si vous avez des problèmes de rein modérés ou graves; si vous êtes enceinte ou vous allaitez;
 - si vous êtes une femme apte à procréer ou un homme susceptible d'engendrer un enfant et que vous n'utilisez pas de méthode contraceptive.

Entreposage

- Entreposer Auro-Cladribine à la température ambiante (15 à 30 °C).
- Conserver le produit dans son emballage d'origine pour le protéger de l'humidité.
- Il ne faut jamais jeter Auro-Cladribine avec les ordures ménagères, où les enfants et les animaux de compagnie pourraient y avoir accès. Apporter le médicament à une pharmacie pour qu'on en dispose adéquatement.



Interactions

Les produits suivants pourraient interagir avec Auro-Cladribine :




- médicaments utilisés pour supprimer le système immunitaire (cyclosporine, cyclophosphamide, et azathioprine);
- méthotrexate, un médicament utilisé pour traiter des affections comme le psoriasis ou la polyarthrite rhumatoïde;
- corticostéroïdes, des médicaments utilisés pour réduire l'inflammation;
- carbamazépine, un médicament utilisé pour traiter les convulsions;
- médicaments utilisés pour traiter le cœur, l'hypertension artérielle et des affections vasculaires (dipyridamole, dilazep, nimodipine, cilostazol);
- sulindac, un médicament utilisé pour réduire la douleur et l'inflammation;
- médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle (nifedipine, andreserpine);
- médicaments utilisés pour traiter un cancer (gefitinib et imatinib);
- médicaments utilisés pour traiter le VIH/SIDA (elvitégravir, cobicistat);
- eltrombopag, un médicament utilisé pour traiter des troubles du sang;
- rifampin, un médicament utilisé pour traiter la tuberculose;
- millepertuis, un médicament à base de plantes médicinales utilisé pour traiter la dépression





Ingrédients non médicinaux

- Ingrédient médicinal: cladribine
- Ingrédients non médicinaux:
 - hydroxypropyl bétadex, stéarate de magnésium et sorbitol



Effets secondaires graves et mesures à prendre

Symptôme	Adressez-vous à votre professionnel de la santé		Interrompez la prise du médicament et consultez immédiatement votre médecin
	Symptôme grave seulement	En tout temps	
Très fréquents			
Réduction du nombre de globules blancs: infections, fatigue inhabituelle, fièvre, courbatures, douleur, symptômes semblables à ceux de la grippe			
Courants			
Réaction allergique: éruptions cutanées, urticaire, démangeaisons, enflure, essoufflement, fièvre, respiration sifflante, écoulement nasal, démangeaisons aux yeux, larmoiement			
Zona : « bande » de douleur aigüe et de cloques, habituellement d'un seul côté du tronc ou du visage; maux de tête, sensation de brûlure, picotements, engourdissement ou démangeaisons de la peau dans la zone touchée, malaise généralisé, ou fièvre durant les premiers stades d'une infection			

Effets secondaires graves et mesures à prendre

Symptôme	Adressez-vous à votre professionnel de la santé		Interrompez la prise du médicament et consultez immédiatement votre médecin
	Symptôme grave seulement	En tout temps	
Peu courant			
Problèmes de foie: nausées, vomissements, douleurs à l'estomac, perte d'appétit, fatigue, urines foncées, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux			
Très rare			
Tuberculose: toux persistante, fièvre, perte de poids			

Effets secondaires graves et mesures à prendre

Symptôme	Adressez-vous à votre professionnel de la santé		Interrompez la prise du médicament et consultez immédiatement votre médecin
	Symptôme grave seulement	En tout temps	
Fréquence inconnue			
Encéphalite ou méningite (inflammation du cerveau ou des membranes recouvrant le cerveau, pouvant être causée par une infection fongique (cryptococcus) ou virale (varicelle): maux de tête accompagnés d'une raideur à la nuque, sensibilité à la lumière, nausées, vomissements répétés, confusion, convulsions.			
Autres infections (bactérienne, virale, parasitique, ou fongique): fièvre, frissons, nausées, vomissements, diarrhée, malaise généralisé, perte d'appétit, confusion, transpiration abondante, essoufflement, douleurs musculaires, éruptions cutanées, fatigue, douleurs à la poitrine			

Signaler un événement indésirable

Si vous subissez des effets secondaires et que cela vous inquiète, adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière, même s'il s'agit d'un symptôme qui ne figure pas dans le feuillet d'Auro-Nintedanib. Vous pouvez signaler tout effet secondaire qui semble découler d'un produit de santé à Santé Canada OU au PSP d'Aurocare:



Health Canada **Santé Canada**

1-866-234-2345

Visitez le site Web

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting.html>

AuroCare⁺



1-877-230-5612



1-833-479-0748



support@aurocare.ca

REMARQUE: Communiquez avec votre professionnel de la santé pour tout renseignement supplémentaire sur la gestion de vos effets secondaires. Auro Pharma Inc. et le Programme Canada Vigilance ne prodigent pas de conseils médicaux.

