

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES
Y COMPRIS LES INFORMATIONS DE MÉDICAMENT DES PATIENTS

Pr MAR-DAPSONE

Comprimés de Dapsone Mfr. Std.
100 mg

Sulfone antibactérien

Marcan Pharmaceuticals Inc.,
2 Gurdwara Road, Suite #112,
Ottawa, ON, K2E 1A2,

Date de préparation: 21 septembre 2018

Contrôle # 212730

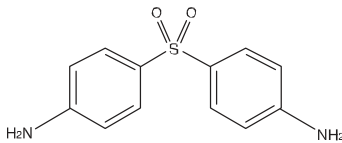
Pr MAR-DAPSONE

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT:

Voie d'administration	Forme posologique/force	Tous les ingrédients non médicinaux
Orale	Comprimé / 100 mg	Silice colloïdale anhydre, Stéarate de magnésium, cellulose microcristalline et amidon de maïs

Dénomination chimique et structure:

Dapsone Ph. Eur. est chimiquement, Benzèneamine, 4,4'-Sulfonylbis-4,4'-Sulfonyldianiline.



INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

Lèpre, dermatite herpétiforme, actinomycotic mycétomes.

Afin de réduire le développement des bactéries résistantes aux médicaments et de maintenir l'efficacité de Mar-Dapsone et d'autres médicaments antibactériens, Mar-Dapsone devrait être utilisé uniquement pour traiter les infections qui sont prouvées ou fortement soupçonnées d'être causées par des bactéries sensibles. Lorsque des informations sur la culture et la susceptibilité sont disponibles, elles doivent être prises en compte dans la sélection ou la modification d'un traitement antibactérien. En l'absence de telles données, l'épidémiologie locale et les schémas de susceptibilité peuvent contribuer à la sélection empirique du traitement.

CONTRE-INDICATIONS

Les sulfones sont contre-indiqués chez les patients souffrant d'une amylose avancée des reins.

Ne pas utiliser Mar-Dapsone si vous êtes allergique à sulfones ou à tout ingrédient de cette formulation. Pour une liste complète, voir la section FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT de l'information de prescription.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS:

Mar-Dapsone doit être utilisé avec prudence chez les patients souffrant d'une carence en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD), de maladies cardiaques, pulmonaires,

hépatiques ou rénales. Des analyses hématologiques systématiques doivent être effectuées au cours d'une thérapie à long terme avec le sulfones, en raison du danger d'anémie hémolytique.

Le risque de méthémoglobinémie et l'effet hémolytique de sulfones comme le Dapsone peuvent être exagérés chez les personnes déficientes en glucose-6-phosphate déshydrogénase.

États de réaction:

Les patients souffrant de lèpre qui reçoivent une chimiothérapie efficace peuvent subir des épisodes d'inflammation aiguë ou chronique. En règle générale, la chimiothérapie anti-lèpre doit être maintenue inchangée, mais ces réactions doivent être traitées adéquatement car elles peuvent entraîner une déformation paralysante.

Réactions lèpre non lépromateuse:

Les complications peuvent inclure de graves périphériques, névrite avec l'accompagnement de la perte sensorielle cutanée et la paralysie. Dans la gestion des corticostéroïdes névrite aigus peuvent être considérés.

Lépromateuse lèpre réactions:

Les complications peuvent inclure névrite, une augmentation de la faiblesse musculaire, lymphadénite, iridocyclite, orchite et plus rarement le renale et l'arthrite de grande articulation. Dans la gestion de ces réactions, les corticostéroïdes et les Clofazimine peuvent être considérés.

Grossesse et lactation:

L'utilisation de Mar-Dapsone pendant la grossesse devrait être évitée à moins que, dans le jugement du médecin, l'avantage potentiel l'emporte sur le risque. Des doses élevées de dapsone ont été déclarées cancérogènes chez les rats et les souris, mais négatives dans les essais de mutagénicité sur Salmonella. La pertinence de cette découverte pour l'exposition humaine n'est pas claire. Dapsone est excrété dans le lait maternel en quantités thérapeutiques. Sulfones peut provoquer une anémie hémolytique chez les nouveau-nés déficients en glucose-6-phosphate déshydrogénase.

Susceptibilité/résistance:

Développement de bactéries résistantes aux médicaments:

Prescrire Mar-Dapsone en l'absence d'une infection bactérienne prouvée ou fortement soupçonnée est peu susceptible de fournir un avantage pour le patient et risque le développement de bactéries résistantes aux médicaments.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES:

On a rapporté que la rifampicine augmentait la clairance plasmatique du dapsone, et on a rapporté que la probénécide diminuait l'excrétion de Dapsone. L'administration de Mar-Dapsone avec la chloroquine et/ou la primaquine peut entraîner une

augmentation des niveaux de méthémoglobine chez les individus prédisposés à la méthémoglobinémie.

LES EFFETS INDÉSIRABLES:

La plupart des réactions indésirables sont liées à la dose et peu fréquentes à des doses allant jusqu'à 100 mg par jour. Ils comprennent l'anorexie, les nausées, les vomissements, les maux de tête, les étourdissements, la tachycardie, la nervosité, l'insomnie et les troubles cutanés. On a aussi signalé des agranulocytose, des névrite périphériques et des psychoses. Des degrés variables d'hémolyse et de méthémoglobinémie liés à la dose peuvent survenir au cours du traitement à des doses thérapeutiques, mais les individus ayant un déficit en glucose-6-phosphate-déshydrogénase peuvent être affectés par des doses supérieures à 50 mg par jour. Les réactions rares incluent le «syndrome de dapson» et le hypoalbuminémie.

Le «syndrome de dapson» sont des réactions d'hypersensibilité qui se développent rarement et ont tendance à se produire pendant les 6 premières semaines du traitement. Les symptômes peuvent inclure la fièvre, éosinophilie, mononucléose, lymphadénopathie, leucopénie, ictère avec l'hépatite, et les éruptions cutanées Démageaison qui peuvent progresser vers la dermatite exfoliante, la nécrolyse épidermique toxique, ou le syndrome de Stevens-Johnson.

Bien que les patients s'améliorent habituellement si Dapson est retiré des décès ont eu lieu. Des éruptions de drogues fixes se produisent chez les personnes à peau foncée. Bien que le agranulocytose ait été rapporté rarement pour dapson lorsqu'il est utilisé seul, les rapports ont été plus fréquents lorsque le médicament a été utilisé avec d'autres agents dans la prophylaxie du paludisme. D'autres réactions diverses comme la neuropathie périphérique, le syndrome néphrotique et la nécrose papillaire rénale ont été signalées.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION:

Lèpre:

Adultes: la dose standard est de 100 mg par jour (1-2 mg/kg de poids corporel).

Enfants: le dosage doit être ajusté en fonction du poids corporel.

Le traitement moderne de la lèpre implique l'utilisation de plusieurs régimes de médicaments pour éviter le développement de souches résistantes. L'Organisation mondiale de la santé a formulé les recommandations suivantes pour les régimes de traitement standard pour adultes (avec ajustements posologiques selon le poids corporel):

Lèpre multibacillaire:

Rifampicine	600 mg	une fois par mois, surveillée
Dapson	100 mg	quotidienne, auto-administrée
Clofazimine	300 mg 50 mg	une fois par mois, surveillée et quotidienne, auto-administrée

Lèpre paucibacillaires:

Rifampicine 600 mg une fois par mois pendant 6 mois, supervisé

Dapsone 100 mg quotidiennement pendant 6 mois, auto-administré

De plus amples informations sur les schémas thérapeutiques sont contenues dans la «chimiothérapie de la lèpre pour les programmes de contrôle», série de rapport technique W.H.O. 675 (1982)

Dermatite herpétiforme:

Adultes: le dosage d'entretien habituel est de 50 à 100 mg par jour, mais aussi peu que 50 mg par semaine peut être suffisant. Une posologie pouvant aller jusqu'à 300 mg par jour peut être envisagée, mais il faut s'efforcer de réduire le plus rapidement possible ce dosage à la dose minimale d'entretien.

Actinomycotic mycétomes:

Adultes: les rapports publiés suggèrent qu'une dose de 100 mg devrait être administrée deux fois par jour et maintenue pendant quelques mois après la disparition des symptômes cliniques.

SURDOSAGE:

En cas de surdosage sévère, l'estomac doit être vidé par aspiration et lavage. Il n'y a pas d'antidote spécifique et, par conséquent, le traitement devrait être symptomatique p. ex. le bleu de méthylène intraveineux 1-2 mg/kg de poids corporel, l'acide ascorbique intraveineux 0.5-1.0 g et l'oxygène pour le méthémoglobinémie plus les mesures de soutien général. L'administration répétée du charbon actif a été signalée pour augmenter le taux d'élimination de dapsone et de son métabolite après surdosage.

Pour la gestion d'une surdose présumée de drogue, communiquez avec le centre antipoison de votre région immédiatement.

ENTREPOSAGE:

Protéger de la lumière. Entreposer à 20°-25° C. Gardez hors de portée et de vue des enfants.

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT:

Un blanc au blanc cassé, rond, comprimé debossé avec "HP" sur un côté et marqué de l'autre côté avec debossing "99" comme "9 | 9" in bouteilles en HDPE résistantes aux enfants de 100 comprimés.

Chaque comprimé contient les ingrédients non médicinaux suivants:

Silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline et amidon de maïs.

BIODISPONIBILITÉ COMPARATIVE:

Une étude randomisée, double aveugle, équilibrée, deux traitements, deux périodes, deux séquences, une dose unique, une étude croisée, tronquée, la bioéquivalence des comprimés dapsone 100 mg de marcan Pharmaceuticals Inc. Canada avec comprimés de DAPSONE USP 100 mg de Jacobus Société pharmaceutique Inc. Scarborough (Ontario) M1H 2W4 chez 32 sujets mâle adultes sains, dans des conditions de jeûne.

TABLEAU RÉCAPITULATIF DES DONNÉES COMPARATIVES SUR LA BIODISPONIBILITÉ DE DAPSONE

Nom de l'analyte: Dapsone (1 x 100 mg) À partir de données mesurées non corrigé pour la puissance Moyenne géométrique Moyenne arithmétique (CV %)				
Paramètre	Essai (J) [*]	Référence (L) [†]	% Rapport des moyens géométriques	Intervalle de confiance [#]
AUC ₀₋₇₂ (ng.h/mL)	46216,111 47608,2284 (24,02)	45994,433 47271,1168 (24,11)	100,48	(98,12,102,91)
C _{max} (ng/mL)	1555,904 1582,9665 (20,52)	1700,120 1762,3511 (30,49)	91,52	(85,58, 97,87)
T _{max} [§] (h)	3,500 (0,500-5,000)	2,500 (0,500-4,500)		

^{*} Essai (J): Comprimés de Dapsone de 100 mg de Emcure Pharmaceuticals Ltd., Hinjwadi, Pune, Inde

[†] Référence (L): Comprimés de ^{Pr}Dapsone USP 100 mg, importé et distribué par Jacobus Pharmaceutical Company, Inc. Scarborough, Ontario M1H 2W4.

Fabricant: société de Jacobus Pharmaceutical, Inc. Princeton, NJ 08540 USA

[§] Exprimée en médiane (fourchette).

[#] Intervalle de confiance indiqué%

LES RÉFÉRENCES:

1. U.S. P. XXI
2. B.P. 1988
3. B.P.C. 11e édition
4. W.H.O. Série de rapports techniques 675 (1982) Chimiothérapie de la lèpre pour les programmes de contrôle
5. Prescrire des renseignements incluant des renseignements sur les médicaments pour patients ^{Pr}DAPSONE (Comprimés de Dapsone USP), 100 mg, société de Jacobus Pharmaceutical Inc., No. de contrôle de soumission: 209694 Date de révision: 09 janvier 2018.

**LIRE CECI POUR UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDECINE
INFORMATION SUR LE MÉDICAMENT DES PATIENTS**

**Pr MAR-DAPSONE
Comprimés de Dapsone Mfr. Std.
100 mg**

Lisez ceci attentivement avant de commencer à prendre **MAR-DAPSONE** et chaque fois que vous obtenez une recharge. Ce feuillet est un résumé et ne vous dira pas tout sur ce médicament. Parlez-en à votre professionnel de la santé de votre état médical et de votre traitement et demandez s'il y a de nouvelles informations sur **MAR-DAPSONE**.

Qu'est-ce que MAR-DAPSONE est-il utilisé?

MAR-DAPSONE est utilisé pour traiter

- lèpre
- dermatite herpétiforme (un état de peau)
- actinomycotic mycétomes (une maladie fongique)

Ce médicament est parfois prescrit pour d'autres usages; Demandez plus d'informations à votre médecin.

Les médicaments antibactériens comme le MAR-DAPSONE traitent seulement les infections bactériennes. Ils ne traitent pas les infections virales comme le rhume. Bien que vous puissiez vous sentir mieux tôt dans le traitement, MAR-DAPSONE doit être utilisé exactement comme indiqué. L'utilisation abusive ou la surutilisation de MAR-DAPSONE pourrait conduire à la croissance de bactéries qui ne seront pas tuées par la MAR-DAPSONE (résistance). Cela signifie que MAR-DAPSONE peut ne pas fonctionner pour vous à l'avenir. Ne partagez pas vos médicaments.

Comment fonctionne MAR-DAPSONE?

- MAR-DAPSONE fonctionne en tuant les bactéries ou les champignons causant votre infection.
- Lorsqu'il est utilisé pour le traitement de la dermatite herpétiforme (un état de peau), dapsone réduit les cloques de la peau et la démangeaison de la peau.

Quels sont les ingrédients de MAR-DAPSONE?

Ingrédient médicinal: Dapsone

Ingrédients non médicinaux: silice colloïdale anhydre, amidon de maïs, stéarate de magnésium et cellulose microcristalline.

MAR-DAPSONE se présente sous les formes posologiques suivantes:

Comprimé de 100 mg

Ne pas utiliser MAR-DAPSONE si:

- Vous êtes allergique à la MAR-DAPSONE, à sulfones, ou à tout ingrédient de cette formulation. (voir, quels sont les ingrédients de MAR-DAPSONE)
- Vous avez des niveaux élevés d'amyloïde ou une amylose avancée des reins.

Pour aider à éviter les effets secondaires et assurer une utilisation appropriée, parlez à votre professionnel de la santé avant de prendre le MAR-DAPSONE. Parlez des conditions de santé ou des problèmes que vous pourriez avoir, y compris si vous avez:

- problèmes cardiaques
- maladie pulmonaire
- maladie du foie
- problèmes rénaux
- anémie
- l'absence de l'enzyme glucose-6-phosphate déshydrogénase dans le corps, de sorte que les globules rouges ne fonctionnent pas correctement.

MAR-DAPSONE peut causer des problèmes de globules sanguins tels que:

- Anémie hémolytique-globules rouges sont détruits afin qu'ils ne font pas leur travail portant l'oxygène dans le corps
- Méthémoglobinémie-où une grande quantité de méthémoglobine est faite dans le sang, et cela empêche la libération d'oxygène dans les tissus du corps
- L'absence de l'enzyme glucose-6-phosphate déshydrogénase peut aggraver les problèmes de globules sanguins ci-dessus.

Votre médecin effectuera des analyses sanguines de routine au cours du traitement par MAR-DAPSONE pour surveiller les problèmes sanguins et les modifications de la fonction hépatique.

Autres avertissements que vous devriez connaître:

Ne pas utiliser MAR-DAPSONE pendant la grossesse, sauf avis de votre médecin. Si vous devenez enceinte tout en prenant MAR-DAPSONE, préviens votre médecin immédiatement.

Le MAR-DAPSONE est excrété dans le lait maternel. Votre médecin décidera avec vous si vous devez continuer à allaiter ou cesser de prendre le MAR-DAPSONE.

Parlez à votre professionnel de la santé de tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les médicaments alternatifs.

Les éléments suivants peuvent interagir avec MAR-DAPSONE:

- rifampicine
- probénécide
- chloroquine
- primaquine

Ces médicaments peuvent être affectés par le MAR-DAPSONE, ou peuvent influencer sur la façon dont il fonctionne. Vous devrez peut-être prendre différentes quantités de votre médicament, ou vous devrez peut-être prendre différents médicaments. Votre professionnel de la santé vous conseillera.

Comment prendre MAR-DAPSONE:

Prenez la MAR-DAPSONE à la même heure chaque jour. Le comprimé doit être avalée avec un plein verre d'eau, avec ou après la nourriture.

MAR-DAPSONE doit être pris exactement comme indiqué, aussi longtemps que votre professionnel de la santé vous le dit. Ne cessez pas de prendre le MAR-DAPSONE même si vous commencez à vous sentir mieux, sauf avis de votre professionnel de la santé.

Dose habituelle:**Lèpre:**

Lorsqu'il est utilisé pour le traitement de la lèpre, le MAR-DAPSONE est habituellement pris avec un ou plusieurs autres médicaments, pour prévenir le développement de la résistance.

La dose habituelle de MAR-DAPSONE chez l'adulte est de 100 mg par jour. Le dosage de MAR-DAPSONE chez les enfants est basé sur le poids corporel de l'enfant.

Dermatite herpétiforme:

La dose habituelle d'adulte est de 50 mg à 100 mg de MAR-DAPSONE par jour, mais une dose aussi peu que le MAR-DAPSONE 50 mg une fois par semaine peut être adéquate.

Actinomycotic mycétomes:

La dose habituelle d'adulte est de 100 mg de MAR-DAPSONE prise deux fois par jour.

Surdosage:

Si vous croyez avoir pris trop de MAR-DAPSONE, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences de l'hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme.

Dose manquée:

Si vous avez manqué une dose de ce médicament, prenez-le dès que vous vous en souvenez. Cela aidera à garder une quantité constante de médicaments dans votre sang. Mais, s'il est presque temps pour votre prochaine dose, sauter la dose manquée, et continuer avec votre prochaine dose prévue. Ne prenez pas deux doses en même temps.

Quels sont les effets secondaires possibles de l'utilisation de MAR-DAPSONE?

Ce ne sont pas tous les effets secondaires possibles que vous pouvez ressentir lors de la prise de **MAR-DAPSONE**. Si vous rencontrez des effets secondaires qui ne figurent pas ici, contactez votre professionnel de la santé. Veuillez également consulter les avertissements et précautions.

MAR-DAPSONE peut causer:

- perte d'appétit

- nausées
- vomissements
- mal de tête
- étourdissements
- nervosité
- Difficulté à dormir

Effets secondaires graves et ce qu'il faut faire à leur sujet			
Symptôme/effet	Parlez à votre professionnel de la santé		Cessez de prendre la drogue et obtenez l'aide médicale immédiate
	Seulement en cas de graves	Dans tous les cas	
COMMUN Symptômes d'anémie (ex: hémolyse, méthémoglobinémie) <ul style="list-style-type: none"> - fréquence cardiaque rapide - essoufflement - fatigue ou faiblesse inhabituelle - jaunisse, ou jaunissement de la peau et des yeux - urine de couleur foncée - coloration bleutée de la peau 		√	
INHABITUEL Faibles symptômes de globules blancs <ul style="list-style-type: none"> - fièvre persistante - frissons - augmentation des infections (par exemple maux de gorge, plaies buccales, gonflement des glandes lymphatiques) - faiblesse - saignement des gencives 		√	
Humeur ou autres changements mentaux		√	
Engourdissement, picotement, douleur, brûlure ou faiblesse dans les mains et les pieds		√	
RARE Réaction d'hypersensibilité <ul style="list-style-type: none"> - fièvre - symptômes grippaux - éruption 			√

Réactions cutanées <ul style="list-style-type: none"> - éruption cutanée sévère - démangeaisons, rougeur, écaillage ou peeling de la peau - cloques douloureuses 			√
Problèmes rénaux <ul style="list-style-type: none"> - maux de dos - gonflement, la peau gonflée en particulier dans le visage, les bras, les jambes (pieds et les chevilles) et la zone du ventre - modification de l'apparence de l'urine - mictions douloureuses et fréquentes 		√	

Si vous avez un symptôme gênant ou un effet secondaire qui n'est pas répertorié ici ou devient assez mauvais pour interférer avec vos activités quotidiennes, parlez à votre professionnel de la santé.

Rapport des effets secondaires

Vous pouvez signaler tout effet secondaire présumé associé à l'utilisation de produits de santé à Health Canada par :

- Visiter la page Web sur la déclaration des réactions indésirables (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting.html>) pour plus d'informations sur la façon de signaler en ligne, par la poste ou par télécopieur; ou
- Appeler sans frais à 1-866-234-2345.

NOTE: Contactez votre professionnel de la santé si vous avez besoin d'informations sur la façon de gérer vos effets secondaires. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Entreposage:

Protégés de la lumière. Entreposer à 20°-25° C. Gardez hors de portée et de vue des enfants.

Si vous voulez plus d'informations sur MAR-DAPSONE:

- Parlez à votre professionnel de la santé
- Trouvez la monographie complète du produit préparée pour les professionnels de la santé et incluez cette information sur les médicaments du patient en visitant le site Web Health Canada (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/index-eng.jsp>); le site du fabricant www.marcanpharma.com, ou en composant le 1-855-627-2261.

Cette brochure a été préparée par Marcan Pharmaceuticals Inc. 2 Gurdwara Road, Suite #112, Ottawa, Ontario, K2E 1A2.

Dernière révision: Septembre 21, 2018