

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

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

^NKADIAN®

**Capsules de sulfate de morphine à libération prolongée, norme du fabricant
10 mg, 20 mg, 50 mg, 100 mg**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **KADIAN®** 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. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **KADIAN®**.

Mises en garde et précautions importantes

- **Même si vous prenez KADIAN® comme on vous l'a prescrit, la prise de KADIAN est associée à un risque de dépendance aux opioïdes, d'abus et de mésusage qui peut entraîner une surdose et la mort. Pour comprendre votre risque de dépendance aux opioïde, d'abus et de mésusage, vous devez parler à votre prescripteur (p. ex., un médecin).**
- **Des problèmes respiratoires mettant la vie en danger peuvent survenir lors du traitement par KADIAN®, surtout si les directives d'administration ne sont pas respectées. Les bébés sont à risque de présenter des problèmes mettant leur vie en danger si leur mère prend des opioïdes pendant sa grossesse ou pendant l'allaitement.**
- **Ne donnez jamais votre médicament KADIAN® à une autre personne. Elle pourrait en mourir. Chez une personne à qui KADIAN® n'a pas été prescrit, une seule dose peut causer une surdose mortelle. Cela est particulièrement vrai chez les enfants.**
- **Si vous avez pris KADIAN® alors que vous étiez enceinte, que ce soit pour une courte ou une longue période et à une dose faible ou élevée, votre bébé peut présenter des symptômes de sevrage mettant sa vie en danger après la naissance. Cela peut survenir de la naissance jusqu'à quatre semaines après l'accouchement. Si votre bébé présente un ou plusieurs des symptômes suivants :**
 - **présente des changements dans sa respiration (comme une respiration faible, difficile ou rapide);**
 - **est inhabituellement difficile à réconforter;**
 - **a des tremblements;**
 - **présente une augmentation des selles, des éternuements des bâillements, des vomissements ou de la fièvre.**
 - **Obtenez une assistance médicale immédiate pour votre bébé.**
- **Prendre KADIAN® avec d'autres médicaments opioïdes, des benzodiazépines, de l'alcool, ou d'autres dépresseurs du système nerveux central (y compris des drogues illicites) peut causer une somnolence sévère, une diminution de la vigilance, des problèmes respiratoires, un coma et la mort.**

Pourquoi KADIAN® est-il utilisé?

KADIAN® est utilisé pour la prise en charge à long terme de la douleur lorsque :

- la douleur est assez intense pour nécessiter de façon quotidienne la prise d'analgésiques agissant toute la journée;
- le médecin détermine que les autres options de traitement ne sont pas efficaces pour soulager la douleur.

KADIAN® N'EST PAS utilisé pour soulager une douleur qui survient de temps à autre (il n'est pas un analgésique « au besoin »).

Comment KADIAN® agit-il?

KADIAN® est une capsule à libération prolongée à prise orale qui libère du sulfate de morphine lentement sur une période de 24 heures.

KADIAN® contient du sulfate de morphine, qui est un médicament contre la douleur appartenant à la classe des médicaments appelés opioïdes, qui comprend aussi la codéine, le fentanyl et l'oxycodone. Il soulage la douleur en agissant sur des cellules nerveuses spécifiques de la moelle épinière et du cerveau.

Quels sont les ingrédients de KADIAN®?

Ingrédient médicamenteux : pentahydrate de sulfate de morphine

Ingrédients non médicamenteux : phtalate de diéthyl, éthylcellulose N-50, gélatine, hypromellose, copolymère d'acide méthacrylique (type C), polyéthylène glycol 6000 (macrogol 6000), talc purifié, sphères de sucre (maille 16-18) et encre noire contenant : hydroxyde d'ammonium, colorant E172 (oxyde de fer noir), hydroxyde de potassium, propylène glycol et gomme laque.

KADIAN® est offert sous les formes posologiques qui suivent :

Capsules contenant 10 mg, 20 mg, 50 mg ou 100 mg de pentahydrate de sulfate de morphine. Les capsules à 10 mg portent l'inscription « K10 » et une bande noire, les capsules à 20 mg portent l'inscription « K20 » et deux bandes noires, les capsules à 50 mg portent l'inscription « K50 » et trois bandes noires et les capsules à 100 mg portent l'inscription « K100 » et quatre bandes noires.

Ne prenez pas KADIAN® si :

- Votre médecin ne vous l'a pas prescrit;
- Vous êtes allergique au pentahydrate de sulfate de morphine, à d'autres opioïdes ou à l'un ou l'autre des ingrédients de KADIAN®. Rappelons que KADIAN® contient du sucrose et du propylène glycol;
- Votre douleur est légère ou de courte durée et peut être soulagée par un usage occasionnel de médicaments contre la douleur, y compris ceux vendus sans ordonnance;
- Vous souffrez d'asthme grave ou avez de la difficulté à respirer ou d'autres problèmes pulmonaires;
- Vous avez une affection qui fait que votre intestin grêle ne fonctionne pas comme il faut (iléus paralytique) ou vous avez une douleur sévère dans l'abdomen;
- Vous avez une maladie de la vésicule biliaire ou des voies biliaires ou des problèmes de pancréas;
- Vous avez une blessure à la tête;
- Vous êtes à risque d'avoir des crises d'épilepsie;
- Vous souffrez d'alcoolisme;
- Vos battements cardiaques sont irréguliers;

- Vous prenez ou avez pris dans les 2 semaines précédentes un médicament inhibiteur de la monoamine oxydase (p. ex., sulfate de phénelzine, sulfate de tranlylcypromine, moclobémide ou sélégiline);
- Vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, vous allaitez ou vous êtes en travail d'accouchement;
- Vous avez moins de 18 ans;
- Vous avez subi récemment ou allez subir une opération.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre KADIAN[®], afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :

- Vous avez des antécédents d'abus d'alcool, de drogues illicites ou de médicaments sous ordonnance;
- Vous avez une maladie rénale, hépatique ou pulmonaire grave;
- Vous avez une maladie cardiaque;
- Votre pression sanguine est faible;
- Vous avez des antécédents de dépression ou êtes en dépression;
- Vous souffrez de constipation chronique ou grave;
- Vous avez des problèmes avec votre glande thyroïde, vos glandes surrénales ou votre prostate;
- Vous souffrez d'une maladie inflammatoire de l'intestin ou d'une maladie de la vésicule biliaire;
- Vous avez des problèmes avec votre pancréas;
- Vous avez subi récemment ou allez subir une opération;
- Vous avez ou avez eu dans le passé des hallucinations ou d'autres problèmes de santé mentale graves;
- Vous souffrez de migraines.

Autres mises en garde à connaître :

Dépendance et toxicomanie aux opioïdes : Il y a d'importantes différences entre la dépendance physique et la toxicomanie. Il est important que vous parliez à votre médecin si vous avez des questions ou des préoccupations sur l'abus de substances, la toxicomanie ou la dépendance physique.

Grossesse, allaitement, travail et accouchement : N'utilisez pas KADIAN[®] pendant la grossesse, l'allaitement, le travail et l'accouchement. Les opioïdes peuvent être transmis à votre bébé par le lait maternel ou alors qu'il est encore dans votre ventre. KADIAN[®] peut causer des problèmes respiratoires mettant en danger la vie de votre enfant à naître ou de votre nourrisson allaité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines : Avant d'accomplir des tâches qui demandent une attention particulière, assurez-vous de savoir comment vous réagissez à la prise de KADIAN[®]. KADIAN[®] peut causer ce qui suit :

- somnolence,
- étourdissements ou
- sensation d'avoir la tête qui tourne.

Cela peut habituellement se produire lorsque vous prenez votre première dose ou lorsque la dose que vous prenez est augmentée.

Troubles des glandes surrénales : Vous pouvez développer un trouble des glandes surrénales appelé insuffisance surrénalienne. Cela signifie que vos glandes surrénales ne produisent pas une quantité suffisante de certaines hormones. Vous pouvez présenter des symptômes comme les suivants :

- nausée, vomissements,
- sensation d'être fatigué, faible ou étourdi,
- diminution de l'appétit.

Vous pouvez être plus susceptible d'avoir des problèmes de glandes surrénales si vous prenez des opioïdes depuis plus d'un mois. Votre médecin peut faire des tests, vous donner un autre médicament et interrompre peu à peu votre traitement par KADIAN®.

Syndrome sérotoninergique : KADIAN® peut causer un syndrome sérotoninergique, une affection rare mais pouvant mettre la vie en danger. Elle peut entraîner de graves changements dans le fonctionnement de votre cerveau, de vos muscles et de votre appareil digestif. Vous pouvez développer un syndrome sérotoninergique si vous prenez KADIAN® avec certains antidépresseurs ou antimigraineux.

Les symptômes d'un syndrome sérotoninergique comprennent les suivants :

- fièvre, transpiration, frissons, diarrhée, nausées, vomissements;
- tremblements, secousses, soubresauts ou raideur des muscles, réflexes hyperactifs et manque de coordination;
- battements de cœur rapides et changements de la pression artérielle;
- confusion, agitation, nervosité, hallucinations, modifications de l'humeur, perte de conscience et coma.

Fonction sexuelle/reproduction : L'utilisation prolongée d'opioïdes peut entraîner une diminution des taux d'hormones sexuelles. Elle peut aussi entraîner une baisse de la libido (le désir d'avoir des rapports sexuels), une dysfonction érectile ou une infertilité.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec KADIAN® :

- L'alcool, y compris les médicaments sous et sans ordonnance qui contiennent de l'alcool. Ne consommez pas d'alcool pendant votre traitement par KADIAN®. Cette association peut entraîner de la somnolence, une dépression respiratoire, une respiration inhabituellement lente ou faible, des effets secondaires graves ou une surdose mortelle;
- D'autres sédatifs qui peuvent augmenter la somnolence causée par KADIAN®;
- D'autres analgésiques opioïdes (contre la douleur);
- Des anesthésiques généraux (utilisés durant les interventions chirurgicales);
- Des médicaments utilisés pour aider à dormir ou diminuer l'anxiété;
- Des antidépresseurs (pour traiter la dépression et les troubles de l'humeur). KADIAN® ne doit pas être administré en même temps que les inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) ou si vous avez pris des IMAO dans les 14 jours précédents;
- Des médicaments utilisés en psychiatrie (comme l'amoxapine, la maprotiline, la néfazodone, la trazodone, la buspirone, la vilazodone, la mirtazapine et le lithium);
- Des antimigraineux (agonistes 5-HT1 aussi appelés triptans);

- Des médicaments sérotoninergiques (médicaments qui modifient l'effet de la sérotonine sur le corps), comme le dextrométhorphan, le linézolide, la cyclobenzaprine, le bleu de méthylène, le millepertuis et le tryptophane;
- Des médicaments utilisés pour traiter les troubles mentaux ou émotionnels graves comme la schizophrénie;
- Des antihistaminiques (contre les allergies);
- Des antiémétiques (pour empêcher les vomissements) comme l'ondansétron, le granisétron, le dolasétron, le palonosétron;
- Des médicaments administrés pour traiter les spasmes musculaires ou les douleurs au dos;
- La warfarine et d'autres anticoagulants dérivés de la coumarine (pour prévenir ou traiter les caillots de sang);
- Des médicaments antirétroviraux, antifongiques et antibiotiques;
- Des diurétiques (médicaments contre la rétention d'eau);
- La cimétidine (remède contre les maux d'estomac causés par un excès d'acidité);
- Certains médicaments pour le cœur (bêtabloquants);
- Le millepertuis.

Comment prendre KADIAN® :

Prendre KADIAN®

- exactement comme il a été prescrit,
- généralement toutes les 24 heures sauf indication contraire de votre médecin.

KADIAN® peut être avalé entier ou saupoudré sur de la compote de pomme ou du pudding.

Avalé :

- Avaler la capsule entière.
- Prendre la capsule avec un verre d'eau entier.
- Ne pas couper, briser, mâcher, dissoudre ou écraser la capsule - cela peut être dangereux et mettre la vie en danger.

Saupoudré :

- Mesurer une cuillerée à table de compote de pomme chaude ou froide (4° - 40°C) ou de pudding à la température de la pièce.
- Ouvrir la capsule.
- Saupoudrer le contenu sur la cuillère à table.
- S'assurer que la capsule s'est vidée de tout son contenu.
- Avaler la cuillerée aussitôt que possible.
- Ne pas mâcher le contenu (granules).
- Se rincer la bouche et avaler l'eau utilisée pour rincer.
- Ne pas garder de mélange nourriture/médicament pour une prochaine dose.

Si vous ne vous rappelez pas à quel moment vous avez saupoudré le médicament sur de la compote de pomme ou du pudding ou sur quel aliment vous avez saupoudré le médicament, jeter le mélange nourriture/médicament.

Ne pas prendre de dose unique supérieure à 20 mg de KADIAN® toutes les 24 heures à moins que vous n'avez une « tolérance aux opioïdes ». Votre médecin vous dira si vous avez une « tolérance aux opioïdes » jusqu'à une certaine dose de KADIAN®.

KADIAN® n'est pas recommandé pour administration rectale.

Dose initiale habituellement recommandée chez les adultes :

La dose est déterminée au cas par cas. Veuillez suivre à la lettre les instructions posologiques de votre médecin. N'augmentez pas ou ne diminuez pas la dose sans consulter votre médecin. Prendre des doses plus élevées peut entraîner plus d'effets secondaires et un plus grand risque de surdose.

Évaluez votre douleur régulièrement avec votre médecin pour déterminer si vous avez encore besoin de prendre KADIAN®. Assurez-vous de n'utiliser KADIAN® que pour l'affection pour laquelle il a été prescrit.

Si votre douleur augmente ou si vous développez tout autre problème de santé en prenant KADIAN®, informez-en votre médecin immédiatement.

Arrêter de prendre votre médicament :

Vous ne devez pas arrêter de prendre KADIAN® d'un coup si vous l'avez pris pendant plus longtemps que quelques jours.

Votre médecin vous surveillera et vous indiquera comment arrêter peu à peu de prendre KADIAN®. Vous devez le faire peu à peu pour éviter des symptômes dérangeants comme les suivants :

- courbatures
- diarrhée
- chair de poule
- perte d'appétit
- nausées
- sentiment de nervosité ou d'agitation
- écoulement nasal
- éternuements
- tremblements ou frissons
- crampes d'estomac
- battements de cœur rapides (tachycardie)
- difficulté à dormir
- augmentation inhabituelle de la transpiration
- palpitations cardiaques
- fièvre inexplicquée
- faiblesse
- bâillements

En réduisant ou en arrêtant votre traitement par des opioïdes, votre corps deviendra moins habitué aux opioïdes. Si vous recommencez le traitement, vous devrez le faire à la dose la plus faible. Vous risquez une surdose si vous recommencez le traitement à la dose que vous preniez au moment où vous avez commencé à arrêter de prendre KADIAN® peu à peu.

Renouvellement de l'ordonnance de KADIAN® :

Votre médecin doit rédiger une nouvelle ordonnance chaque fois que vous avez besoin d'un renouvellement de KADIAN®. Par conséquent, veuillez à communiquer avec votre médecin avant de ne plus avoir de médicament.

N'obtenez d'ordonnance de ce médicament qu'auprès du médecin responsable de votre traitement. Ne cherchez pas à obtenir d'ordonnance auprès d'autres médecin à moins que vous n'ayez changé de médecin pour la prise en charge de votre douleur.

Surdosage :

Si vous croyez avoir pris trop de KADIAN®, 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.

Les signes de surdosage peuvent comprendre les suivants :

- respiration inhabituellement lente
- étourdissements
- confusion
- somnolence extrême

Dose oubliée :

Il est important que vous ne manquiez aucune dose. Si vous manquez une dose, prenez votre prochaine dose à l'heure où vous devez la prendre. Vous devez toujours essayer de respecter votre horaire de prise habituel (par exemple, à 8 heures du matin ou à 8 heures du soir). Si vous oubliez plusieurs doses de suite, discutez-en avec votre médecin avant de recommencer votre traitement.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à KADIAN®?

En prenant KADIAN®, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent comprendre les suivants :

- Confusion
- Constipation
- Étourdissements
- Somnolence
- Sensation d'avoir la tête qui tourne
- Insomnie
- Nausées, vomissements, manque d'appétit, bouche sèche
- Maux de tête
- Problèmes de vision
- Faiblesse (manque de force musculaire), manque de coordination des muscles
- Démangeaisons
- Transpiration
- Difficulté à uriner
- Manque de libido, impuissance (dysfonction érectile), infertilité

Discutez avec votre médecin ou votre pharmacien des façons de prévenir la constipation lorsque vous commencez à prendre KADIAN®.

| Effets secondaires graves et mesure à prendre | | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Symptôme ou effet | Communiquez avec votre professionnel de la santé | | Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement |
| | Uniquement si l'effet est sévère | Dans tous les cas | |
| RARE Surdose : hallucinations, confusion, incapacité de marcher normalement, respiration lente ou faible, somnolence extrême, sédation ou étourdissements, muscles flasques ou manque de tonus musculaire, peau moite et froide. | | | √ |
| Dépression respiratoire : Respiration lente, peu profonde ou faible. | | | √ |
| Réaction allergique : éruption cutanée (« rash »), urticaire, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer. | | | √ |
| Occlusion intestinale (fécalome) : Douleur abdominale, constipation sévère, nausées | | | √ |
| Sevrage : nausées, vomissements, diarrhée, anxiété, frissons, peau moite et froide, courbatures, perte d'appétit, transpiration. | | √ | |
| Battements cardiaques rapides, lents ou irréguliers : palpitations cardiaques. | | √ | |
| Pression artérielle basse : étourdissements, évanouissement, sensation d'avoir la tête qui tourne. | √ | | |
| Syndrome sérotoninergique : agitation ou nervosité, perte de contrôle des muscles ou secousses musculaires, tremblements, diarrhée. | | | √ |

En cas de symptôme ou d'effet indésirable non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Nous vous encourageons à signaler les effets secondaires graves ou inattendus à Santé Canada. Les renseignements recueillis permettent de déceler de nouvelles préoccupations quant à la sécurité d'un produit de santé. En tant que consommateur, votre rapport contribue à rendre l'utilisation des produits de santé plus sûre pour tous.

Trois façons de signaler un effet secondaire :

- En ligne à MedEffet : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>
- Par téléphone en composant le numéro sans frais 1°866°234-2345;
- En remplissant une copie du Formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur et en l'envoyant
 - par télécopieur au numéro sans frais 1°866°678-6789 ou
 - par courrier à Programme Canada Vigilance
Santé Canada, indice postal 1908C
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Des étiquettes affranchies et le Formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur sont disponibles sur le site de MedEffet (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>).

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 :

- **Entreposez les capsules périmées ou inutilisées de KADIAN® dans un lieu sûr afin de prévenir le vol, une mauvaise utilisation ou une exposition accidentelle.**
- Conservez à la température de la pièce (entre 15° et 25 °C). Conservez dans un endroit sec.
- **Gardez KADIAN® sous clé, hors de la vue et de la portée des enfants et des animaux.**
- **Ne prenez jamais de médicaments devant de jeunes enfants car ils voudront vous imiter. L'ingestion accidentelle par un enfant est dangereuse et peut entraîner sa mort. Si un enfant prend accidentellement KADIAN®, obtenez immédiatement une assistance d'urgence.**

Mise au rebut :

KADIAN® ne doit jamais être jeté dans les ordures ménagères, car des enfants ou des animaux pourraient y avoir accès. Veuillez rapporter les capsules périmées ou inutilisées à la pharmacie afin qu'elle en dispose adéquatement.

Pour en savoir davantage au sujet de KADIAN®, vous pouvez :

- 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 pour les patients sur les

médicaments. Ce document est publié 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.mylan.ca), ou en téléphonant le 1°844°596-9526.

Le présent dépliant a été rédigé par BGP Pharma ULC.

®Marque déposée de BGP Pharma ULC, Etobicoke (Ontario) M8Z 2S6

Dernière révision : 08-MAR-2018