

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

Pr**NEORAL**^{MD}

cyclosporine en capsules pour microémulsion, cyclosporine en solution orale pour microémulsion

Pr**SANDIMMUNE**^{MD} I.V.

cyclosporine pour injection

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **NEORAL**^{MD} ou **SANDIMMUNE**^{MD} I.V. 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. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **NEORAL** ou de **SANDIMMUNE** I.V.

Mises en garde et précautions importantes

- **Patients ayant subi une greffe :**
 - **NEORAL ou SANDIMMUNE I.V. vous sera prescrit par un professionnel de la santé ayant de l'expérience dans l'utilisation des immunosuppresseurs et la prise en charge de patients ayant subi une greffe d'organe.**
 - **Votre professionnel de la santé sera en contact direct avec votre centre de greffe.**
 - **Vous devez vous faire traiter dans un centre médical où travaillent des professionnels de la santé qualifiés et où l'on peut surveiller vos taux sanguins de cyclosporine.**
- **Patients atteints de psoriasis, de polyarthrite rhumatoïde ou du syndrome néphrotique :**
 - **NEORAL vous sera prescrit par un professionnel de la santé ayant de l'expérience dans l'utilisation de ce médicament. On vous suivra de près pendant votre traitement.**
 - **Si vous prenez NEORAL pour traiter un psoriasis et que vous avez déjà reçu une PUVAthérapie, un traitement par le méthotrexate ou d'autres immunosuppresseurs, les rayons UVB, le goudron de houille ou la radiothérapie, vous présentez un risque accru de cancer de la peau.**

Pour quoi utilise-t-on NEORAL et SANDIMMUNE I.V.?

NEORAL et SANDIMMUNE I.V. sont indiqués :

- Transplantation d'organes : pour prévenir le rejet du greffon à la suite d'une transplantation d'organe. Ces médicaments sont également utilisés pour traiter le rejet du greffon chez des patients ayant déjà reçu d'autres immunosuppresseurs.
- Greffe de moelle osseuse : pour prévenir le rejet du greffon à la suite d'une greffe de moelle osseuse ainsi que pour prévenir ou traiter la réaction du greffon contre l'hôte (GVH).

NEORAL est également indiqué :

- Psoriasis : pour traiter le psoriasis grave chez les patients qui ne peuvent pas utiliser les traitements habituels ou qui n'ont pas répondu à ces traitements.
- Polyarthrite rhumatoïde : pour traiter la polyarthrite rhumatoïde grave chez les patients qui ne peuvent pas utiliser les traitements habituels ou qui n'ont pas répondu à ces traitements.
- Syndrome néphrotique : pour traiter les problèmes de reins également traités par des stéroïdes ou qui sont résistants à ces médicaments.

Comment NEORAL et SANDIMMUNE I.V. agissent-ils?

NEORAL et SANDIMMUNE I.V. contiennent un ingrédient médicamenteux appelé « cyclosporine ». Ils appartiennent à la famille de médicaments appelés « immunosuppresseurs ». Ces médicaments agissent en supprimant ou réduisant la réponse immunitaire de l'organisme. Normalement, votre système immunitaire vous protège contre les infections et les corps étrangers. Si vous recevez une greffe, il ne reconnaîtra pas votre nouvel organe et tentera par conséquent de le rejeter. NEORAL et SANDIMMUNE I.V. atténuent cette réaction afin d'aider votre organisme à accepter votre nouvel organe.

NEORAL et SANDIMMUNE I.V. ne suppriment pas complètement vos défenses immunitaires : votre organisme conservera donc un certain pouvoir de lutte contre les infections.

NEORAL et SANDIMMUNE I.V. peuvent être administrés seuls, mais on les prescrit souvent avec d'autres médicaments capables de freiner votre système immunitaire. Ensemble, ces médicaments aident à prolonger la vie de l'organe greffé ou à supprimer certaines fonctions de votre système immunitaire afin de traiter le psoriasis, la polyarthrite rhumatoïde ou le syndrome néphrotique.

Quels sont les ingrédients de NEORAL et SANDIMMUNE I.V.?

Ingrédient médicamenteux : cyclosporine

Ingrédients non médicamenteux :

- NEORAL en capsules : acide carminique (capsules à 25 et à 100 mg), chlorure d'aluminium, dioxyde de titane, DL- α -tocophérol, éthanol (9,4 % p/v), gélatine, glycérol, huile de maïs, huile de ricin hydrogénée, hydroxyde de sodium, hydroxypropylméthylcellulose, oxyde de fer noir (capsules à 25 et à 100 mg), propylène glycol.
- NEORAL en solution orale : DL- α -tocophérol, éthanol (9,5 % p/v), huile de maïs, huile de ricin hydrogénée, propylène glycol.
- SANDIMMUNE I.V. : éthanol (278 mL), huile de ricin.

NEORAL et SANDIMMUNE I.V. sont disponibles sous les formes posologiques suivantes :

NEORAL :

capsules : 10 mg, 25 mg, 50 mg ou 100 mg

solution orale : 100 mg/mL

SANDIMMUNE I.V. :

solution pour injection : 50 mg/mL

Ne pas utiliser NEORAL et SANDIMMUNE I.V. si :

- vous avez déjà présenté une réaction allergique, grave ou inhabituelle associée à la cyclosporine ou à l'un des ingrédients non médicamenteux de NEORAL ou de SANDIMMUNE I.V. (voir « **Quels sont les ingrédients de NEORAL et SANDIMMUNE I.V.?** »);
- vous recevez un traitement contre le psoriasis, la polyarthrite rhumatoïde ou le syndrome néphrotique et présentez l'une des affections suivantes :
 - problèmes de reins (sauf dans le cas du syndrome néphrotique);
 - tension artérielle non maîtrisée;
 - tout type de cancer (à l'exception d'un cancer de la peau autre qu'un mélanome);
 - infection non maîtrisée (non traitée ou non guérie);
 - déficience immunitaire héréditaire ou acquise;
- vous prenez du bosentan, un médicament utilisé pour traiter l'hypertension pulmonaire (« haute pression » dans les poumons).

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre NEORAL et SANDIMMUNE I.V., afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- si l'une des situations suivantes s'applique à vous, en raison du contenu en alcool de NEORAL et SANDIMMUNE I.V. :
 - vous avez ou avez déjà eu des problèmes liés à l'alcool;
 - vous êtes épileptique;
 - vous avez des problèmes de foie, quels qu'ils soient;
 - vous êtes enceinte;
 - vous allaitez votre enfant;
 - le médicament est destiné à un enfant;
- si vous devez recevoir un vaccin : NEORAL et SANDIMMUNE I.V. peuvent diminuer l'efficacité des vaccins ou accroître le risque de contracter une maladie après l'administration d'un vaccin vivant;
- si vous avez un taux élevé de potassium dans votre sang;
- si vous souffrez de la goutte.

Autres mises en garde :

Dites à tous les professionnels de la santé que vous consultez (médecins, dentistes, membres du personnel infirmier, pharmaciens) que vous prenez NEORAL ou SANDIMMUNE I.V. Le port d'un bracelet Medic-Alert est également recommandé.

Effets sur le système immunitaire :

- Comme NEORAL et SANDIMMUNE I.V. suppriment certaines fonctions de votre système immunitaire, vous serez plus exposé aux infections bactériennes, fongiques ou virales. Afin de réduire le plus possible les complications découlant de ces infections, consultez sans délai votre professionnel de la santé en cas de rhume ou de symptômes pseudogrippaux (comme une fièvre ou un mal de gorge), de furoncles (clous) sur la peau ou de douleurs lorsque vous urinez.
- L'affaiblissement de vos défenses immunitaires peut également accroître votre risque de cancer. Des cancers des globules blancs (lymphomes) et d'autres types de cancers sont apparus, quoique très rarement, chez des personnes traitées par la cyclosporine. Afin que votre professionnel de la santé puisse détecter le plus tôt possible un éventuel cancer, consultez-le sans tarder si vous présentez l'un ou l'autre des symptômes suivants :
 - changement de vos habitudes d'élimination (selles ou urines);
 - plaie qui ne guérit pas;
 - saignements ou écoulements inhabituels;
 - apparition d'une masse quelconque dans un sein ou toute autre partie du corps;
 - problèmes de digestion inexplicables ou difficulté à avaler;
 - modification évidente d'une verrue ou d'un grain de beauté;

- toux ou enrrouement persistants;
- sueurs nocturnes.

Leucoencéphalopathie multifocale progressive : NEORAL et SANDIMMUNE I.V. peuvent causer une grave infection du cerveau appelée « leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) ». Contactez votre professionnel de la santé sans tarder si vous éprouvez des changements de vision, une perte de coordination, de la maladresse, une perte de mémoire, de la difficulté à parler ou à comprendre ce que les autres disent, et une faiblesse musculaire, car ceux-ci peuvent être des signes d'une LEMP.

Grossesse et allaitement :

- Ne prenez pas NEORAL ou SANDIMMUNE I.V. si vous êtes enceinte.
- Vous devez utiliser une méthode de contraception fiable pendant votre traitement par NEORAL ou SANDIMMUNE I.V., et au cours des 2 mois suivant l'arrêt du traitement.
- Si vous devenez enceinte ou croyez être enceinte pendant votre traitement par NEORAL ou SANDIMMUNE I.V., informez-en votre professionnel de la santé sans délai. Vous devrez discuter des bienfaits éventuels et des risques associés à la poursuite de votre traitement.
- Si vous prenez NEORAL ou SANDIMMUNE I.V., n'allaitiez pas. Ces médicaments passent dans le lait maternel et peuvent nuire à votre enfant. Discutez avec votre professionnel de la santé d'autres façons de nourrir votre enfant.

Analyses sanguines et surveillance : Présentez-vous à tous vos rendez-vous à la clinique. On profitera parfois de ces visites pour mesurer le taux de cyclosporine dans votre sang. Si vous avez subi une greffe, un taux de cyclosporine trop faible peut entraîner le rejet de l'organe transplanté, alors qu'un taux trop élevé peut causer des lésions à d'autres organes. Il est donc très important de vous soumettre à toutes les analyses et à tous les examens demandés par votre professionnel de la santé. Le fonctionnement de votre foie et de vos reins ainsi que votre taux de lipides sanguins (cholestérol) doivent être vérifiés périodiquement. Votre professionnel de santé mesurera également votre tension artérielle avant le début du traitement et régulièrement par la suite.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Après avoir pris NEORAL, vous pourriez vous sentir somnolent ou désorienté, ou avoir une vision trouble. Vous pourriez également avoir des crises convulsives ou des troubles du mouvement, ou encore constater des changements dans votre pensée ou votre comportement. Durant le traitement par NEORAL, faites preuve de prudence au moment de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines jusqu'à ce que vous sachiez comment ce médicament vous affecte.

Emploi chez les personnes âgées (65 ans et plus) : L'expérience acquise avec l'emploi de NEORAL ou de SANDIMMUNE I.V. chez les personnes âgées est limitée. Votre professionnel de la santé surveillera de près le fonctionnement de vos reins. Si vous avez plus de 65 ans et êtes atteint de psoriasis, vous ne devriez être traité qu'en cas de maladie invalidante.

Patients ayant subi une greffe : Votre professionnel de la santé pourrait vous donner des suppléments de magnésium, car NEORAL et SANDIMMUNE I.V. peuvent réduire la quantité de magnésium présente dans votre corps.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les produits suivants pourraient interagir avec NEORAL et SANDIMMUNE I.V. :

- les médicaments pouvant modifier votre taux de potassium, p. ex. les médicaments contenant du potassium ou les médicaments épargneurs de potassium (p. ex. diurétiques épargneurs de potassium, inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II);
- certains médicaments utilisés pour abaisser la tension artérielle appelés « inhibiteurs calciques »;
- le méthotrexate, un médicament utilisé pour traiter le cancer, le psoriasis grave et la polyarthrite rhumatoïde grave;
- les médicaments pouvant augmenter ou diminuer les concentrations sanguines de NEORAL ou de SANDIMMUNE I.V. :
 - médicaments pouvant diminuer les concentrations sanguines de NEORAL ou de SANDIMMUNE I.V. : barbituriques (médicaments utilisés pour aider à dormir); certains anticonvulsivants, utilisés pour prévenir les crises épileptiques (p. ex. carbamazépine, phénytoïne, oxcarbazépine); octréotide, un antibiotique utilisé pour traiter la tuberculose; orlistat (utilisé pour aider à perdre du poids); médicaments à base d'herbe médicinale contenant du millepertuis (utilisé pour traiter la dépression); ticlopidine (utilisée après un accident vasculaire cérébral); certains médicaments servant à abaisser la tension artérielle (bosentan); antifongique utilisé pour traiter les infections d'orteils et d'ongles (terbinafine);
 - médicaments pouvant augmenter les concentrations sanguines de NEORAL ou de SANDIMMUNE I.V. : antibiotiques de type macrolides (p. ex. érythromycine, azythromycine), antifongiques de type azoles (p. ex. voriconazole, itraconazole), médicaments utilisés pour traiter les problèmes de cœur ou l'hypertension artérielle (p. ex. diltiazem, nifédipine, vérapamil, amiodarone), métoprolol (utilisé pour prévenir les nausées et les vomissements), contraceptifs oraux, danazol (utilisé pour traiter les troubles menstruels), médicaments utilisés pour traiter la goutte (p. ex. allopurinol, colchicine), acide cholique et ses dérivés (utilisés pour traiter les calculs biliaires), inhibiteurs de la protéase (utilisés pour traiter l'infection à VIH), imatinib (utilisé pour traiter la leucémie ou les tumeurs), néfazodone (utilisée pour traiter la dépression);
 - autres médicaments pouvant avoir des effets sur les reins, tels les antibiotiques (p. ex. gentamycine, tobramycine, ciprofloxacine), les antifongiques contenant de

l'amphotéricine B, les antibiotiques contenant de la ciprofloxacine, les médicaments utilisés pour traiter l'infection des voies urinaires contenant du triméthoprim, les médicaments contre le cancer contenant du melphalan, les médicaments utilisés pour réduire la quantité d'acide dans l'estomac (inhibiteurs de la sécrétion d'acide de type antagonistes des récepteurs H2), d'autres immunosuppresseurs appelés « inhibiteurs de la calcineurine » (p. ex. tacrolimus), les médicaments contre la douleur (anti-inflammatoires non stéroïdiens tel le diclofénac), les dérivés de l'acide fibrique (p. ex. bezafibrate, fénofibrate) utilisés pour réduire le taux de graisses dans le sang;

- nifédipine (utilisée pour traiter l'hypertension et les douleurs au cœur);
- médicaments dont les concentrations peuvent augmenter lorsqu'ils sont pris en même temps que NEORAL, notamment la lercanidipine (utilisée pour abaisser la tension artérielle), l'aliskirène (utilisé pour traiter l'hypertension artérielle), la digoxine (utilisée pour traiter les problèmes de cœur), les médicaments utilisés pour abaisser le taux de cholestérol (inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase, également appelés « statines »), la prednisolone (stéroïde utilisé pour traiter l'inflammation), l'étoposide (utilisé pour traiter le cancer), le dabigatran (médicament oral qui éclaircit le sang utilisé pour prévenir les accidents vasculaires cérébraux), le repaglinide (médicament oral pour traiter le diabète), les immunosuppresseurs (p. ex. évérolimus, sirolimus), l'ambrisentan et les médicaments anticancéreux spécifiques appelés « anthracyclines » (p. ex. doxorubicine);
- médicaments dont les concentrations peuvent diminuer lorsqu'ils sont pris en même temps que NEORAL ou SANDIMMUNE I.V., notamment le mycophénolate sodique ou mofétil (un immunosuppresseur) et l'eltrombopag (utilisé pour traiter les troubles sanguins);
- caspofongine, utilisée pour traiter les infections fongiques.

Ne prenez pas NEORAL ou SANDIMMUNE I.V. avec du jus de pamplemousse.

Comment prendre NEORAL et SANDIMMUNE I.V. :

- Vous devez toujours prendre NEORAL ou SANDIMMUNE I.V. exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué. En cas de doute, consultez votre professionnel de la santé.
- NEORAL est un médicament à prendre par voie orale (par la bouche), sous forme de capsule ou de solution liquide.
- SANDIMMUNE I.V. est un médicament qui vous sera administré par votre professionnel de la santé directement dans une veine (par voie intraveineuse), généralement pendant votre séjour à l'hôpital.
- **N'arrêtez pas de prendre NEORAL ou SANDIMMUNE I.V. de votre propre initiative, même si vous recevez ce médicament depuis plusieurs années. Patients ayant subi une greffe :** il se peut que les symptômes de rejet ne se manifestent qu'au bout de plusieurs semaines, mais si vous omettez de prendre ne serait-ce que quelques doses de NEORAL ou de SANDIMMUNE I.V., votre organisme risque de rejeter votre greffe.




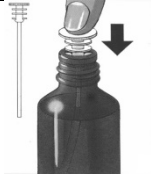
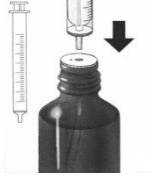

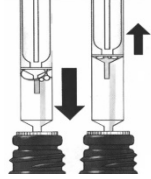

- Ne modifiez pas vous-même la dose, peu importe comment vous vous sentez. Pour déterminer la dose de NEORAL ou de SANDIMMUNE I.V. qui vous convient, votre professionnel de la santé se fie entre autres sur l'analyse de votre sang. Il pourra, à l'occasion, modifier votre dose en fonction de vos résultats sanguins et de votre réponse au médicament.
- Échelonnez vos doses quotidiennes de NEORAL le plus également possible. Par exemple, si vous prenez votre médicament 2 fois par jour, espacez vos doses d'environ 12 heures.
- Dans la mesure du possible, prenez votre (vos) dose(s) à la même heure. Ainsi, la quantité de médicament contenue dans votre organisme sera plus constante, et vous risquez moins d'oublier une dose. Vous pouvez prendre NEORAL avec ou sans aliments. Mais il est préférable d'être constant : si vous décidez de prendre votre médicament avec des aliments, prenez-le toujours ainsi.
- Ne prenez jamais NEORAL ou SANDIMMUNE I.V avec du jus de pamplemousse.
- Laissez la capsule NEORAL dans sa plaquette d'aluminium jusqu'au moment de son emploi. Pour prendre votre médicament, retirez de l'emballage le nombre de capsules nécessaires pour constituer la dose prescrite par votre professionnel de la santé. Les capsules NEORAL dégagent une odeur particulière lorsqu'on ouvre la plaquette d'aluminium. Cette odeur est normale.
- Avalez les capsules NEORAL entières. Vous pouvez choisir n'importe quelle boisson, à l'exception du jus de pamplemousse.
- Consultez votre professionnel de la santé si vous souffrez de diarrhée ou de vomissements, car ceux-ci peuvent empêcher votre corps d'absorber la quantité adéquate de NEORAL.
- Si vous preniez auparavant une autre préparation orale de cyclosporine, votre professionnel de la santé vous surveillera de près durant une courte période après le passage d'une préparation orale à une autre. Il s'assurera que vos concentrations sanguines de cyclosporine sont dans une fourchette appropriée. N'ajustez jamais la dose vous-même, à moins que le professionnel de la santé vous l'ait indiqué.


Dose habituelle :

Votre professionnel de la santé décidera de la dose qui vous convient en fonction de votre poids corporel et de l'affection à traiter. Si vous avez subi une greffe, il tiendra également compte de vos concentrations sanguines de cyclosporine pour déterminer la dose appropriée pour vous.

NEORAL en solution orale

Ouverture d'un flacon neuf

1.	Soulever le bouchon en plastique et le replier vers l'arrière.	
2.	Arracher complètement la capsule métallique.	
3.	Enlever le bouchon gris et le jeter.	
4.	Enfoncer le tube dans le goulot du flacon jusqu'au bouchon blanc.	
5.	Insérer l'embout de la seringue dans le bouchon blanc.	
6.	Aspirer le volume de solution prescrit (positionner la partie inférieure de l'anneau du piston vis-à-vis de la ligne graduée correspondant au volume prescrit).	
7.	Éliminer les grosses bulles d'air qui peuvent se former en enfonçant le piston à plusieurs reprises avant de retirer la seringue contenant la dose prescrite. La présence de quelques petites bulles n'a aucune importance et ne modifie pas la dose.	
8.	Expulser le contenu de la seringue dans un petit verre contenant la boisson de son choix. La seringue ne doit pas toucher au liquide se trouvant dans le verre. <u>Ne pas diluer le médicament dans du jus de pamplemousse. La plupart des autres boissons, par exemple jus de pomme, jus d'orange ou boisson gazeuse, peuvent être utilisées.</u> Cependant, la boisson choisie doit toujours demeurer la même. Mélanger et boire immédiatement. La boisson doit être à la température ambiante.	

9.	Après utilisation, sécher l'extérieur de la seringue à l'aide d'une serviette en papier, puis la ranger dans son étui. Ne pas rincer la seringue avec de l'eau, de l'alcool ni d'autre liquide. Le bouchon blanc et le tube doivent rester dans le flacon. Boucher le flacon à l'aide du capuchon prévu à cette fin.	
----	--	---

Une fois le flacon ouvert, suivre les directives à partir du numéro 5.

- Chaque dose de solution orale NEORAL doit être mesurée avec précision. Si vous vous demandez comment mesurer la solution, consultez votre professionnel de la santé.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de NEORAL ou de SANDIMMUNE I.V., contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous constatez votre oubli, à moins qu'il soit presque l'heure de prendre la dose suivante. Dans ce cas, sautez la dose oubliée et poursuivez votre traitement de la manière habituelle. Vous pouvez même demander tout de suite à votre professionnel de la santé quoi faire si vous oubliez une dose.

- Si vous avez subi une greffe et que vous oubliez de prendre ne serait-ce que quelques doses de NEORAL ou de SANDIMMUNE I.V., votre organisme risque de rejeter votre nouvel organe. Voilà pourquoi vous devez absolument prendre toutes les doses prescrites par votre professionnel de la santé.
- Si vous avez tendance à oublier des doses ou si vous vous posez des questions sur la façon de les prendre, parlez-en à votre professionnel de la santé. N'hésitez pas non plus à lui faire part de vos préoccupations relativement à la prise du médicament tel qu'il vous a été prescrit. Votre professionnel de la santé peut souvent vous aider à surmonter ce genre de difficultés.
- Vous devez toujours avoir une provision de médicaments suffisante sous la main. Faites renouveler votre ordonnance environ 1 semaine à l'avance : de cette manière, vous ne risquerez pas de vous trouver à court de médicaments un jour où la pharmacie est fermée ou a épuisé ses stocks. De même, assurez-vous d'apporter une quantité suffisante de médicaments lorsque vous partez en vacances.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à NEORAL et à SANDIMMUNE I.V.?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez NEORAL ou SANDIMMUNE I.V. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires possibles sont les suivants :

- maux de tête (y compris la migraine s’accompagnant de vomissements et de sensibilité à la lumière)
- perte d’appétit, nausées, vomissements, constipation ou diarrhée
- gain de poids
- acné ou peau grasse
- légers tremblements des mains
- croissance accrue des poils fins du corps
- douleurs musculaires ou articulaires, ou crampes
- spasmes musculaires
- douleur dans les jambes et les pieds
- faiblesse, anxiété
- picotements dans les doigts, les orteils ou la bouche
- sueurs nocturnes
- perte d’audition
- sensibilité ou enflure des gencives
- bouffées de chaleur
- éruption cutanée
- augmentation du volume des seins chez l’homme

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l’aide médicale immédiatement
	Seulement si l’effet est grave	Dans tous les cas	
TRÈS COURANT			
Tension artérielle élevée : maux de tête, douleurs dans la poitrine, troubles de la vision, tintement d’oreilles			✓
Problèmes de reins : diminution des mictions, nausées, vomissements, enflure des membres, fatigue			✓
Hausse du taux de sucre dans le sang : mictions fréquentes, soif, faim		✓	
COURANT			

Faible taux de globules blancs : infections bactériennes, fongiques ou virales, fatigue, fièvre, mal de gorge, courbatures et douleurs, symptômes ressemblant à ceux de la grippe, furoncles (clous) sur la peau, douleur au moment d'uriner			✓
Ulcères : douleur à l'estomac pendant ou après l'ingestion de nourriture, sensation de brûlure ou douleur sourde, sensation de satiété (d'être toujours « plein »), ballonnements		✓	
Convulsions : crises convulsives ou épileptiques, avec ou sans perte de conscience			✓
PEU COURANT			
Faibles taux de globules rouges ou de plaquettes : teint pâle, fatigue, essoufflement, urines foncées (signe de dégradation des globules rouges), ecchymoses (bleus) ou saignements survenant sans raison évidente, confusion, désorientation, baisse de la vigilance et problèmes de reins			✓
Problèmes de foie : jaunissement de la peau et/ou du blanc des yeux, urines foncées, selles pâles, douleur à l'abdomen, vomissements et nausées, perte d'appétit			✓
Réactions allergiques : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			✓
RARE			
Cycle menstruel anormal		✓	
Inflammation du pancréas : douleur intense à l'abdomen qui persiste ou s'aggrave en position allongée, nausées, vomissements			✓
TRÈS RARE			
Cancer : changement des habitudes d'élimination (selles ou urines), plaie qui ne guérit pas, saignements ou écoulements inhabituels, apparition d'une masse quelconque dans un sein ou toute autre partie du corps, problèmes de digestion inexplicables ou difficulté à avaler, modification évidente d'une verrue ou d'un grain de beauté, toux ou enrouement persistants, sueurs nocturnes		✓	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Hypertension intracrânienne bénigne (augmentation de la pression dans la tête) : enflure derrière les yeux pouvant être associée à une vision trouble et diminution possible de l'acuité visuelle			✓

Taux élevé de potassium dans le sang : battements de cœur irréguliers, faiblesse musculaire, sensation générale de malaise			✓
Faible taux de magnésium dans le sang : perte d'appétit, nausées et vomissements, fatigue, faiblesse, tremblements, engourdissements et picotements, spasmes musculaires		✓	
Troubles cérébraux : crises d'épilepsie, confusion, désorientation, baisse de la réactivité, changement de la personnalité, agitation, insomnie, troubles visuels, cécité, coma, paralysie d'une partie du corps ou du corps entier, raideur de la nuque, perte de coordination avec ou sans anomalie de l'élocution et mouvements oculaires			✓
Taux élevé d'acide urique dans le sang : douleurs intenses aux articulations, raideur, rougeur et gonflement des articulations		✓	

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

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada :

- en visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- en téléphonant sans frais 1 866 234-2345.

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 :

Garder NEORAL et SANDIMMUNE I.V. hors de la portée et de la vue des enfants.

- L'ingestion accidentelle de ce médicament peut faire beaucoup de tort à un enfant. Si vous avez de jeunes enfants, gardez le médicament sous clé, dans un tiroir ou une armoire.
- Conservez les capsules NEORAL dans un endroit sec, à une température de 15 à 25 °C. Souvenez-vous que vous devez laisser la capsule dans son emballage d'origine jusqu'au

moment de son emploi.

- Conservez la solution orale NEORAL à la température ambiante (de 15 à 30 °C), mais ne la gardez pas trop longtemps à une température inférieure à 20 °C. Ne la conservez pas au réfrigérateur, et gardez-la à l'abri du gel. Une fois le flacon ouvert, la solution doit être utilisée dans un délai de 2 mois. Conservez le médicament dans le flacon d'origine.
- Une gelée peut se former si la solution orale est conservée à moins de 20 °C, mais elle devrait disparaître à une température plus élevée (d'au plus 30 °C). Toutefois, la solution peut ensuite contenir de petits flocons ou résidus. Ce phénomène n'altère en rien l'efficacité et la sûreté du produit, et la mesure de la dose au moyen de la seringue demeure exacte.

Pour en savoir plus sur NEORAL et SANDIMMUNE I.V. :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible 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.novartis.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1 800 363-8883.

Le présent dépliant a été rédigé par Novartis Pharma Canada inc.

Dernière révision : 23 février 2023

NEORAL et SANDIMMUNE sont des marques déposées.