

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENT·E·S

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

Pr **CARIPUL**[®]

Époprosténol pour injection

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

CARIPUL[®] est un médicament très difficile à administrer. Il faut préparer le médicament chaque jour dans des conditions rigoureuses. Vous devez vous renseigner sur le médicament, le dispositif d'administration (le cathéter veineux central) et la pompe. Vous devez avoir un proche qui est prêt à apprendre en même temps que vous et à être disponible en cas de besoin. Le professionnel de la santé vous enseignera, à vous et à cette personne, à préparer le médicament et à l'administrer au moyen de la pompe.

Pourquoi utilise-t-on **CARIPUL**[®]?

CARIPUL[®] est utilisé chez les adultes (18 ans ou plus) pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire, une maladie qui se produit lorsque la tension dans les principaux vaisseaux sanguins des poumons est élevée.

Comment **CARIPUL**[®] agit-il?

CARIPUL[®] réduit la tension artérielle dans les poumons en dilatant les vaisseaux sanguins.

Quels sont les ingrédients de **CARIPUL**[®]?

Ingrédient médicamenteux : époprosténol sodique

Ingrédients non médicamenteux : L-arginine, hydroxyde de sodium et saccharose

CARIPUL[®] se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

Poudre pour solution : 0,5 mg/fiole ou 1,5 mg/fiole d'époprosténol (sous forme d'époprosténol sodique).

N'utilisez pas **CARIPUL**[®] dans les cas suivants :

- si vous avez ou avez déjà eu un œdème pulmonaire (liquide dans les poumons) après avoir commencé un traitement par **CARIPUL**[®] (voir le tableau **Effets secondaires graves et mesures à prendre** ci-dessous pour obtenir de plus amples renseignements);
- si vous êtes allergique à l'époprosténol, au sodium, à l'un des ingrédients qui entrent dans la composition de **CARIPUL**[®] ou à des médicaments semblables;
- si vous avez une insuffisance cardiaque.

Si vous pensez que ces restrictions vous concernent, parlez-en à votre professionnel de la santé avant de prendre **CARIPUL**[®].

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser CARIPUL[®], afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- si vous avez un problème de saignement;
- si vous êtes enceinte, pensez que vous l'êtes peut-être ou projetez de le devenir. Votre professionnel de la santé tiendra compte des avantages escomptés du traitement par CARIPUL[®] pendant votre grossesse et des risques qu'il pourrait comporter pour le fœtus;
- si vous allaitez. On ne sait pas si les ingrédients qui entrent dans la composition de CARIPUL[®] peuvent passer dans le lait maternel.

Autres mises en garde

- L'hypertension artérielle pulmonaire et votre traitement peuvent avoir un effet sur votre capacité de conduire et de faire fonctionner des machines. Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines si vous ne vous sentez pas bien.
- Il faut arrêter le traitement par CARIPUL[®] de façon graduelle. En y mettant fin trop rapidement, vous pourriez avoir des effets secondaires graves, tels que des étourdissements, une faiblesse et des difficultés respiratoires.
- Si un problème touchant la pompe à perfusion ou le cathéter vous empêche de recevoir le traitement par CARIPUL[®], rendez-vous immédiatement au service des urgences d'un centre hospitalier.
- La septicémie ou sepsis (« infection du sang ») est un effet secondaire grave qui survient fréquemment chez les personnes traitées par CARIPUL[®]. Les symptômes comprennent notamment des frissons, avec ou sans tremblements, et de la fièvre. Si vous manifestez un de ces symptômes, rendez-vous immédiatement au service des urgences d'un centre hospitalier.
- CARIPUL[®] peut causer des chutes de la tension artérielle, pouvant être sévères dans certains cas. Vous devez éviter les activités qui favorisent une baisse de la tension artérielle, notamment les saunas, les bains de soleil et les bains chauds. Les symptômes d'une faible tension artérielle comprennent une sensation de faiblesse ou de tête légère. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, parlez-en à un professionnel de la santé sans tarder.
- Une accumulation de liquide dans l'abdomen (appelée « ascite ») est un effet secondaire grave qui survient chez les personnes traitées par CARIPUL[®]. Les symptômes comprennent une enflure autour de l'estomac, une douleur abdominale, une sensation de lourdeur dans l'estomac et/ou un nombril aplati ou qui ressort. Si vous présentez l'un de ces symptômes, parlez-en à un professionnel de la santé sans tarder.
- Votre professionnel de la santé demandera des analyses sanguines régulièrement afin de vérifier la coagulation de votre sang.

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

Les produits suivants pourraient interagir avec CARIPUL® :

- les médicaments utilisés pour prévenir la formation de caillots sanguins,
- les médicaments utilisés pour dissoudre les caillots sanguins,
- les médicaments utilisés pour traiter l'insuffisance cardiaque,
- les médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle,
- les médicaments utilisés pour traiter l'angine de poitrine (douleur à la poitrine),
- les autres médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire,
- les médicaments utilisés pour traiter l'inflammation ou la douleur (aussi appelés « anti-inflammatoires non stéroïdiens » ou « AINS »),
- la digoxine (médicament utilisé pour traiter les maladies cardiaques),
- les diurétiques (médicaments utilisés pour diminuer la quantité de liquide dans l'organisme [p. ex., le furosémide]).

Comment utiliser CARIPUL®?

- **Premier traitement**

Vous recevrez le premier traitement à l'hôpital. Votre professionnel de la santé devra vous surveiller et déterminer la dose qui vous convient le mieux.

CARIPUL® vous sera administré en perfusion. On augmentera la dose jusqu'à ce qu'elle permette de soulager vos symptômes sans provoquer d'effets secondaires insupportables. Une fois que le médecin aura déterminé la dose qui vous convient le mieux, un tube appelé cathéter veineux central sera inséré de façon permanente dans une des grosses veines situées dans la partie supérieure de votre poitrine (veine centrale). Ce cathéter est mis en place parce que CARIPUL® doit être administré en perfusion continue contrôlée.

Votre professionnel de la santé décidera quel type de cathéter vous convient le mieux. Le cathéter est un mince tube mou et flexible qui est inséré sous anesthésie locale en salle d'opération. Pendant cette intervention, on maintient des conditions stériles pour éviter le risque d'infection. Vous ne sentirez pas le cathéter à l'intérieur de votre corps. Le cathéter a été mis en place par tunnelisation (le cathéter fait un court trajet sous votre peau) à l'intérieur de votre poitrine. Il a un manchon de Dacron placé sous la peau qui maintient le cathéter en place et permet d'éviter les infections. Le cathéter peut également être fixé par des points de suture.

L'extrémité du cathéter est située dans une veine qui mène à l'entrée de votre cœur. Par l'entremise du cathéter, une pompe à perfusion acheminera directement au cœur la quantité prescrite de médicament.

Votre professionnel de la santé vous expliquera comment entretenir le cathéter et comment garder la peau autour du point de sortie du cathéter propre et exempte d'infection. De plus, vous apprendrez à changer le pansement et à protéger votre peau. Votre professionnel de la santé s'assurera que vous n'avez pas de difficulté à prendre soin du point de sortie du cathéter. Il est très important que vous suiviez soigneusement toutes ses instructions (voir **Étapes de l'entretien du cathéter veineux central** plus bas).

En cas de fièvre soudaine, contactez votre professionnel de la santé aussitôt que possible.

- **Traitement continu**

Votre professionnel de la santé vous apprendra à préparer et à administrer CARIPUL® et vous indiquera comment interrompre le traitement au besoin. Il faut interrompre le traitement par CARIPUL® de façon graduelle. Il est très important que vous suiviez soigneusement toutes les directives du professionnel de la santé.

Étapes de reconstitution de CARIPUL®

CARIPUL® est présenté sous forme de poudre dans une fiole en verre. Avant de l'utiliser, il faut procéder aux étapes suivantes :

- la poudre doit être dissoute (restituée) dans la fiole avec seulement 5 mL d'eau stérile pour injection ou de solution de chlorure de sodium à 0,9 % pour injection;
- le produit reconstitué doit être à nouveau dilué avec le même diluant que celui utilisé pour la première reconstitution, en suivant bien les directives;
- la solution CARIPUL® reconstituée avec 5 mL d'eau stérile pour injection ou de solution de chlorure de sodium à 0,9 % pour injection et diluée immédiatement à la concentration finale dans le réservoir de la pompe peut être administrée en respectant les conditions présentées dans le tableau suivant :

Intervalle de concentration finale	Administration immédiate	Si la solution est entreposée pendant une période maximale de 8 jours entre 2 et 8 °C
≥ 3 000 ng/mL et < 15 000 ng/mL	48 heures	24 heures
≥ 15 000 ng/mL	48 heures	48 heures

Les instructions suivantes portent sur la reconstitution de CARIPUL®. **Elles devraient compléter les directives données par votre professionnel de la santé.**

CARIPUL® doit être reconstitué avec de l'eau stérile pour injection ou une solution de chlorure de sodium à 0,9 % pour injection. La solution reconstituée de CARIPUL® ne doit pas être mélangée à d'autres solutions ou médicaments avant ou durant l'administration.

Votre professionnel de la santé vous dira quelle quantité de CARIPUL® et de diluant stérile vous devrez utiliser pour préparer la quantité nécessaire pour une journée. Les étapes de la reconstitution de la solution CARIPUL® sont décrites ci-dessous.

1. Premièrement, nettoyez votre surface de travail et rassemblez le matériel. Lavez-vous les mains soigneusement et ouvrez ensuite tous les emballages. Enlevez les capuchons des fioles contenant le diluant stérile et nettoyez le dessus des fioles avec des tampons d'alcool.
2. Après avoir nettoyé le dessus des fioles et retiré le matériel des emballages, fixez une aiguille à la seringue. Désengagez la seringue en tirant légèrement sur le piston et en le repoussant. Aspirez de l'air dans la seringue; la quantité d'air que vous aspirez doit être égale à la quantité de diluant stérile qui doit être prélevée de la fiole et qui vous a été indiquée. Insérez l'aiguille dans le bouchon en caoutchouc de la fiole et appuyez sur le piston afin d'injecter l'air dans la fiole. Une fois que tout l'air a été injecté, tirez doucement sur le piston pour prélever la quantité prescrite de diluant stérile. Sans retirer l'aiguille de la fiole, retournez cette dernière et la seringue puis tapotez la seringue pour faire monter les bulles d'air. Si nécessaire, appuyez doucement sur le piston pour faire sortir les bulles d'air et ensuite prélevez encore un peu de diluant stérile jusqu'à ce que

la seringue contienne le volume requis. Une fois que le volume requis a été aspiré dans la seringue, retirez l'aiguille de la fiole.

3. Insérez maintenant l'aiguille de la seringue au travers du bouchon en caoutchouc de la fiole de CARIPUL® et injectez doucement le diluant stérile vers la paroi de la fiole. Dirigez toujours le jet de diluant stérile vers la paroi de la fiole et injectez le liquide doucement pour ne pas faire mousser le produit. Laissez la pression s'équilibrer avant de retirer la seringue de la fiole. Mélangez ensuite CARIPUL® en faisant tourner doucement la fiole. Retournez la fiole pour récupérer la poudre non dissoute qui pourrait s'être accumulée dans le haut. **Ne secouez jamais la fiole.** Si vous avez besoin de plus d'une fiole de CARIPUL®, répétez simplement ce processus.
4. Votre professionnel de la santé vous informera de la quantité de la solution reconstituée de CARIPUL® à prélever. Tirez d'abord doucement sur le piston et remplissez la seringue d'une quantité d'air égale à la quantité de CARIPUL® à prélever. N'oubliez pas d'essuyer le dessus des fioles avec un tampon d'alcool. Insérez ensuite l'aiguille au travers du bouchon de la fiole de CARIPUL® et injectez l'air. Puis, tirez doucement le piston pour aspirer la solution reconstituée de CARIPUL® dans la seringue. Faites sortir l'air qui pourrait se trouver dans la seringue de la manière décrite à l'étape 2 plus haut. Retirez l'aiguille et replacez le capuchon sur la seringue.
5. Vous êtes maintenant prêt à injecter CARIPUL® dans votre cartouche. Enlevez le capuchon de la tubulure de la cartouche; ensuite, retirez avec précaution l'aiguille de la seringue, jetez-la de la manière appropriée et fixez la seringue à la tubulure de la cartouche. Tout en tenant la cartouche d'une main et en vous appuyant sur la table, poussez sur le piston de la seringue pour injecter la solution dans la cartouche. Lorsque la seringue est vide, serrez la pince sur la tubulure près de la seringue, détachez la seringue et fermez la tubulure à l'aide du capuchon rouge.
6. Vous allez maintenant prélever le contenu des fioles de diluant stérile et l'injecter dans la cartouche. Fixez une nouvelle aiguille sur une seringue de 60 cc et désengagez la seringue en tirant et en poussant tour à tour le piston. Ensuite, aspirez avec la seringue une quantité d'air égale à la quantité de diluant stérile à prélever de la première fiole. N'oubliez pas d'essuyer le dessus de la fiole de diluant stérile avec un tampon d'alcool avant d'y insérer l'aiguille. Lorsque le dessus de la fiole est sec, insérez l'aiguille de la seringue au travers du bouchon en caoutchouc, injectez de l'air dans la fiole et laissez le liquide monter dans la seringue. Étant donné que la seringue est plus grosse, ce sera peut-être plus facile si vous la tenez à la verticale. Injectez plus d'air au besoin jusqu'à ce que vous ayez prélevé tout le contenu de la fiole. Enlevez l'air qui pourrait être dans la seringue de la manière décrite à l'étape 2 plus haut. Une fois que la fiole est vide, laissez la pression s'équilibrer avant de retirer l'aiguille de la fiole. Il pourrait sinon s'échapper du liquide de la seringue ou de la fiole et vous devriez alors tout recommencer depuis le début. Retirez l'aiguille de la fiole et replacez le capuchon sur la seringue.
7. Vous êtes maintenant prêt à injecter dans la cartouche le contenu de la première seringue remplie de diluant stérile. Pour ce faire, enlevez le capuchon de la tubulure de la cartouche. Retirez ensuite avec précaution l'aiguille de la seringue, jetez-la de la manière appropriée et fixez la seringue à la tubulure de la cartouche. Relâchez la pince qui serre la tubulure de la cartouche et injectez avec soin la solution dans la cartouche. Lorsque la seringue est vide, serrez la pince sur la tubulure près de la seringue,

détachez la seringue et placez le capuchon sur la tubulure de la cartouche. Répétez ce processus pour transférer de la fiole à la cartouche la quantité de diluant stérile précisée par votre professionnel de la santé.

8. Après avoir transféré la quantité requise de diluant stérile, laissez la seringue fixée à la tubulure de la cartouche pendant que vous mélangez la solution. Retournez doucement la cartouche au moins 10 fois pour mélanger complètement CARIPUL[®]. Vous devez maintenant enlever tout l'air qui pourrait être présent dans la cartouche.
9. Pour retirer l'air de la cartouche, vous devez d'abord rassembler les bulles d'air. Faites simplement tourner la cartouche jusqu'à ce que toutes les petites bulles se joignent pour former une grosse poche d'air. Penchez ensuite doucement la cartouche pour amener la poche d'air à l'endroit où la tubulure est reliée au sac. Pour retirer l'air de la cartouche, desserrez la pince et tirez le piston de la seringue jusqu'à ce que le liquide s'écoule dans la tubulure. Serrez alors la pince sur la tubulure près du raccord, débranchez la tubulure et replacez le capuchon rouge. Pour éviter toute erreur, inscrivez sur la cartouche la date et l'heure où vous avez préparé CARIPUL[®].

Placez maintenant la cartouche au réfrigérateur jusqu'au moment de l'emploi. Posez-la sur la tablette du haut pour éviter de renverser tout aliment ou liquide sur la cartouche.

Étapes de l'administration de CARIPUL[®] au moyen d'une pompe à perfusion continue

Vous utiliserez une pompe pour recevoir le médicament de manière continue. Le mode d'emploi peut varier selon la marque et le modèle de la pompe que vous utilisez. Pour éviter toute interruption de l'administration de CARIPUL[®], vous devez disposer d'une pompe à perfusion de rechange ainsi que des ensembles de perfusion intraveineuse.

Des ensembles de perfusion avec un filtre intégré de 0,22 micron doivent être utilisés.

La pompe à perfusion ambulatoire appropriée à l'administration de CARIPUL[®] est la pompe :

- CADD-Solis VIP

Elle est fabriquée par Smiths Medical.

Les accessoires pour les pompes compatibles avec l'administration de CARIPUL[®] sont les suivants :

- cartouche réservoir de médicament CADD jetable de 100 mL de Smiths Medical.
- tubulure de rallonge CADD avec filtre de 0,2 micron intégré (tubulure de rallonge CADD avec raccord Luer mâle, filtre de 0,2 micron éliminant l'air, pince et valve anti-siphon intégrée avec raccord Luer mâle) de Smiths Medical.

Votre professionnel de la santé vous donnera des directives détaillées sur l'emploi et l'entretien de la pompe et des accessoires particuliers que vous utiliserez pour administrer le médicament (p. ex. remplacement des piles de la pompe, de la cartouche et de la tubulure).

Étapes de l'entretien du cathéter veineux central

Changez le pansement au point de sortie du cathéter 1 ou 2 fois par semaine, ou plus souvent, au besoin. Vous aurez besoin du matériel suivant : pansements, 2 contenants stériles, solution antiseptique de povidone iodée, tampons de gaze, alcool à 70 %, pommade antiseptique de povidone iodée, cotons-tiges stériles, ruban adhésif (non allergène), pansement transparent de 10 cm x 12 cm ou de 6 cm x 7 cm.

Maintenez des conditions stériles en tout temps. Si vous pensez avoir contaminé quelque chose, jetez le matériel et recommencez.

1. Rassemblez le matériel.
2. Stabilisez le cathéter pendant que vous enlevez le vieux pansement transparent.
3. Ouvrez la trousse pour pansements stériles.
4. Versez de l'alcool dans un contenant stérile.
5. Versez de la solution antiseptique de povidone iodée dans un contenant stérile.
6. Mettez de la pommade antiseptique de povidone iodée sur le champ stérile.
7. Ouvrez les pansements transparents sur le champ stérile.
8. Enlevez l'ancien pansement transparent.
9. Nettoyez le point de sortie du cathéter à l'aide de tampons de gaze de 2 x 2 po imbibés de solution antiseptique de povidone iodée. Nettoyez en vous éloignant progressivement du point de sortie du cathéter (jusqu'à 8 cm), tamponnez en mouvements circulaires.
10. Répétez l'étape précédente 3 fois.
- 11. Ne revenez jamais vers le point de sortie du cathéter avec le même tampon.**
12. Répétez les étapes 9 et 10 avec un tampon de gaze de 2 x 2 po imbibé d'alcool.
13. Appliquez de la pommade antiseptique de povidone iodée sur le point de sortie du cathéter à l'aide d'un coton-tige stérile.
14. Appliquez un nouveau pansement transparent stérile.
15. Fixez le cathéter à la peau avec du ruban adhésif en faisant une boucle de sécurité.

Dose habituelle

Votre professionnel de la santé déterminera la dose de CARIPUL® et la durée du traitement qui vous conviennent le mieux. La dose prescrite sera basée sur votre poids et type de maladie. Cette dose pourra être augmentée ou réduite, selon votre réponse au traitement.

CARIPUL® est administré en perfusion intraveineuse continue lente (goutte-à-goutte).

Surdose

Les symptômes de surdose sont notamment les maux de tête, les nausées, les vomissements, la diarrhée, l'accélération du pouls, une sensation de chaleur ou des picotements, l'impression d'être sur le point de s'évanouir (faiblesse ou étourdissements), la perte de conscience et le collapsus.

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez reçu une trop grande quantité de CARIPUL®, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

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

Lorsque vous recevez CARIPUL®, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires de CARIPUL® peuvent comprendre :

- maux de tête
- douleur à la mâchoire

- douleurs
- vomissements
- nausées
- diarrhée
- rougeurs du visage
- gêne ou douleur à l'estomac
- douleurs aux articulations
- anxiété, nervosité
- éruption cutanée
- douleur au site d'injection
- sueurs
- bouche sèche
- fatigue, faiblesse
- agitation
- pâleur de la peau
- rougeur au site d'injection
- glande thyroïde hyperactive

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez un professionnel de la santé.		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux.
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
FRÉQUENT			
Douleur à la poitrine			✓
Hypotension artérielle (tension artérielle basse) : pouls anormalement lent ou rapide, étourdissements ou faiblesse			✓
Sepsis ou septicémie (infection du sang) : frissons avec ou sans tremblements, fièvre, étourdissements, température corporelle élevée ou très basse, tension artérielle basse, palpitations cardiaques, respiration rapide ou battements cardiaques rapides			✓
Thrombocytopénie (faible nombre de plaquettes sanguines) : saignement qui dure plus longtemps que d'habitude ou qui ne s'arrête pas, bleus qui se produisent plus facilement que d'habitude, fatigue ou faiblesse		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez un professionnel de la santé.		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux.
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
PEU FRÉQUENT			
Œdème pulmonaire (accumulation de liquide dans les poumons) : enflure, difficultés respiratoires, essoufflement extrême, respiration sifflante, halètements, peau froide et moite, battements cardiaques irréguliers, toux produisant des crachats écumeux ou bleuissement des lèvres.			✓
RARE			
Infection au site d'injection : rougeur, sensibilité, enflure ou pus au site d'injection		✓	
TRÈS RARE			
Ascite (liquide dans l'abdomen) : enflure autour de l'estomac, douleur abdominale, sensation de lourdeur dans l'estomac, nombril aplati ou qui ressort, augmentation du poids ou essoufflement		✓	
Insuffisance cardiaque à débit élevé (incapacité du cœur à pomper suffisamment de sang pour irriguer l'organisme) : toux persistante, essoufflement, fatigue ou enflure des jambes et gonflement du ventre causés par une accumulation de liquides			✓
Obstruction du cathéter : étourdissements, faiblesse ou difficultés respiratoires			✓
Réaction au site d'injection : sensibilité, sensation de brûlure ou de piqûre, enflure, rougeur, formation de vésicules sur la peau ou desquamation (peau qui pèle)		✓	
Infarctus du myocarde (crise cardiaque) : sensation de serrement dans la poitrine, douleur irradiant dans le bras ou la mâchoire associée à un essoufflement, des nausées, une sensation de tête légère ou des étourdissements			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez un professionnel de la santé.		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux.
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Splénomégalie (augmentation du volume de la rate) : gêne ou douleur abdominale en haut à gauche, sensation de lourdeur dans l'estomac, difficulté à digérer un repas copieux, fatigue ou infections fréquentes		✓	

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

Déclaration des effets secondaires

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

- en visitant le site Web de déclaration des effets indésirables (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 au 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.

Conservation

- Conservez les fioles scellées de CARIPUL® à une température entre 15 et 30 °C. Protégez-les du gel.
- N'utilisez pas CARIPUL® après la date de péremption inscrite sur l'étiquette.
- Respectez les règles de l'hôpital lorsque vous jetez des médicaments inutilisés et d'autres déchets.

Conservez les solutions reconstituées ou diluées de CARIPUL® à l'abri de la lumière directe du soleil.

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

Pour en savoir plus sur CARIPUL® :

- Parlez-en à votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. 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.janssen.com/canada/), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-567-3331 ou au 1-800-387-8781.

Le présent feuillet a été rédigé par Janssen Inc., Toronto (Ontario) M3C 1L9.

Dernière révision : 28 mars 2024.

© 2024 JANSSEN Inc.

Marques de commerce utilisées sous licence.

Toutes les autres marques de commerce de tierces parties appartiennent à leurs propriétaires respectifs.