

**RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR**

**Pr<sup>NEORAL</sup><sup>MD</sup>**  
**(cyclosporine en capsules)**  
**(cyclosporine en solution orale)**  
**pour micro-émulsion**

**ET**

**Pr<sup>SANDIMMUNE</sup><sup>MD</sup> I.V.**  
**(cyclosporine pour injection)**

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l’homologation de NEORAL<sup>MD</sup> ou SANDIMMUNE<sup>MD</sup> I.V. pour la vente au Canada, et s’adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n’est qu’un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de NEORAL<sup>MD</sup> et SANDIMMUNE<sup>MD</sup> I.V. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Lisez bien le texte qui suit, même si vous prenez déjà NEORAL<sup>MD</sup> ou SANDIMMUNE<sup>MD</sup> I.V.

Les renseignements ci-après ne remplacent pas les conseils de votre médecin ni de votre pharmacien. Si vous vous posez des questions au sujet de l’information qui suit, parlez-en sans tarder à votre médecin ou à votre pharmacien.

**AU SUJET DE CE MÉDICAMENT**

**Les raisons d’utiliser ce médicament :**

Votre médecin vous a prescrit un médicament puissant appelé NEORAL<sup>MD</sup> ou SANDIMMUNE<sup>MD</sup> I.V. On l’utilise à la suite d’une transplantation d’organe ou de moelle osseuse pour prévenir le rejet de l’organe greffé, ou pour traiter des maladies auto-immunes telles que le psoriasis, la polyarthrite rhumatoïde et le syndrome néphrotique.

NEORAL<sup>MD</sup> ou SANDIMMUNE<sup>MD</sup> I.V. est la marque de commerce d’un médicament appelé « cyclosporine ». Celui-ci appartient à une famille de médicaments appelés « immunosuppresseurs », qui « suppriment » ou, plus exactement, freinent vos réactions immunitaires.

**Les effets de ce médicament :**

Votre système immunitaire vous protège généralement 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<sup>MD</sup> ou SANDIMMUNE<sup>MD</sup> I.V. atténue cette réaction afin d’aider votre organisme à accepter votre nouvel organe.

NEORAL<sup>MD</sup> ou SANDIMMUNE<sup>MD</sup> I.V. ne supprime pas complètement vos défenses immunitaires : votre organisme conservera donc un certain pouvoir de lutte contre les infections.

NEORAL<sup>MD</sup> ou SANDIMMUNE<sup>MD</sup> I.V. peut être administré seul, mais on le 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.

**Les circonstances où il est déconseillé d’utiliser ce médicament :**

N’employez pas NEORAL<sup>MD</sup> ou SANDIMMUNE<sup>MD</sup> I.V. si vous avez déjà présenté une réaction allergique, grave ou inhabituelle associée à la cyclosporine ou à l’un des ingrédients non médicinaux de NEORAL<sup>MD</sup> ou de SANDIMMUNE<sup>MD</sup> I.V. (voir la section « Les ingrédients non médicinaux importants »).

N’employez pas NEORAL<sup>MD</sup> ni SANDIMMUNE<sup>MD</sup> I.V. pour le traitement du psoriasis, de la polyarthrite rhumatoïde ou du syndrome néphrotique, si vous présentez l’une des affections suivantes :

- fonction rénale anormale (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.

N’employez pas NEORAL<sup>MD</sup> ou SANDIMMUNE<sup>MD</sup> I.V. avec du bosentan.

**L’ingrédient médicinal :**

NEORAL<sup>MD</sup> contient de la cyclosporine pour micro-émulsion.

NEORAL<sup>MD</sup> est la préparation de cyclosporine en micro-émulsion qui peut être prise par voie orale, alors que SANDIMMUNE<sup>MD</sup> est la préparation de cyclosporine pour administration intraveineuse que vous pourriez devoir recevoir durant votre séjour à l’hôpital.

La préparation pour micro-émulsion permet une absorption plus constante de la cyclosporine dans l’estomac, comparativement aux préparations traditionnelles pour administration orale. Par conséquent, chaque dose amène dans l’organisme à peu près la même quantité de médicament, et les aliments ont moins d’effet sur l’absorption de la cyclosporine.

SANDIMMUNE<sup>MD</sup> I.V. contient de la cyclosporine pour injection.

**Les ingrédients non médicinaux importants :**

Les ingrédients non médicinaux des capsules NEORAL<sup>MD</sup> sont les suivants : DL- $\alpha$ -tocophérol, éthanol, propylène glycol, huile de maïs, huile de ricin hydrogénée. Tunique : Glycérine, propylène glycol, gélatine, oxyde de fer noir, dioxyde de titane. Empreinte : acide carminique, chlorure d’aluminium, hydroxyde de sodium, hydroxypropylméthylcellulose.

Les ingrédients non médicinaux de la solution orale NEORAL<sup>MD</sup> sont les suivants : DL- $\alpha$ -tocophérol, propylène glycol, éthanol, huile de maïs, huile de ricin hydrogénée.

Les ingrédients non médicinaux de SANDIMMUNE<sup>MD</sup> I.V. sont les suivants : éthanol et huile de ricin.

### **La présentation :**

NEORAL<sup>MD</sup> est offert sous deux formes, soit en **capsules** et en **solution orale**. Vous trouverez ci-dessous des directives sur la façon de prendre la forme qui vous a été prescrite.

#### **Capsules**

Les capsules NEORAL<sup>MD</sup> contiennent 10, 25, 50 ou 100 mg de cyclosporine. Chaque capsule est contenue dans une plaquette d'aluminium alvéolée.

#### **Solution**

La solution NEORAL<sup>MD</sup> est présentée en flacons de 50 millilitres chacun.

La solution à diluer pour perfusion SANDIMMUNE<sup>MD</sup> est offerte en ampoules stériles de 1 mL et de 5 mL contenant 50 mg de cyclosporine par mL dans un excipient d'huile de ricin polyoxyéthylée et d'éthanol.

## **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

Les médicaments qui suppriment le système immunitaire, tels que NEORAL<sup>MD</sup> et SANDIMMUNE<sup>MD</sup> I.V., peuvent influencer sur la capacité de votre organisme à combattre l'infection et peuvent accroître le risque de cancer, particulièrement de la peau et du système lymphoïde. Par conséquent, vous devriez limiter votre exposition au soleil et aux rayons ultraviolets, en portant des vêtements de protection adéquats et en appliquant régulièrement un écran solaire doté d'un facteur de protection élevé.

Dites à **tous** les professionnels de la santé que vous consultez (médecin, dentiste, membre du personnel infirmier, pharmacien) que vous prenez NEORAL<sup>MD</sup>. Le port d'un bracelet Medic-Alert\* est recommandé.

**Avant d'utiliser NEORAL<sup>MD</sup> ou SANDIMMUNE<sup>MD</sup> I.V., et en raison du contenu en alcool de ces médicaments, parlez à votre médecin ou à votre pharmacien si :**

- vous avez ou avez déjà eu des problèmes liés à l'alcool;
- vous êtes épileptique ou avez des problèmes de foie, quels qu'ils soient;
- vous êtes enceinte;
- vous allaitez votre enfant;
- le médicament est destiné à un enfant.

**Avant de prendre NEORAL<sup>MD</sup>, ou SANDIMMUNE<sup>MD</sup> I.V., consultez votre médecin ou votre pharmacien dans les cas ci-dessous.**

- Vous souffrez ou avez déjà souffert d'autres maladies.

- **Vous prenez d'autres médicaments.** Ne prenez aucun autre médicament sans d'abord le demander à votre médecin ou à votre pharmacien, y compris des médicaments en vente libre, des produits à base d'herbes médicinales et des remèdes maison. NEORAL<sup>MD</sup> ou SANDIMMUNE<sup>MD</sup> I.V. est souvent administré en plus d'autres médicaments. Assurez-vous de savoir si vous pouvez continuer ou si vous devez cesser de prendre tout autre immunosuppresseur.

- Vous devez recevoir un vaccin. NEORAL<sup>MD</sup> ou SANDIMMUNE<sup>MD</sup> I.V. peut diminuer l'efficacité des vaccins ou accroître le risque de contracter une maladie suite à l'administration d'un vaccin vivant. Discutez-en toujours avec votre médecin avant une vaccination ou une immunisation.

- Vous recevez NEORAL<sup>MD</sup> ou SANDIMMUNE<sup>MD</sup> I.V. La concentration de cyclosporine dans votre sang (en particulier chez les patients greffés), votre foie, votre fonction rénale et vos lipides sanguins devront être vérifiés à intervalles réguliers. Votre tension artérielle devra être vérifiée avant le début du traitement, puis à intervalles réguliers par la suite. Si vous présentez de l'hypertension artérielle durant le traitement, et qu'il est impossible de la maîtriser, on devra mettre fin au traitement.

- **Vous avez un taux élevé de potassium dans votre sang.**

- **Vous souffrez de la goutte.**

- **Vous avez subi une greffe ou juste après votre intervention,** votre médecin pourrait vous donner des suppléments de magnésium, car NEORAL<sup>MD</sup> ou SANDIMMUNE<sup>MD</sup> I.V. peuvent réduire la quantité de magnésium présente dans votre corps.

- **Vous êtes ou devenez enceinte.** Les femmes enceintes prenant de la cyclosporine risquent davantage (proportion pouvant atteindre 25 % des grossesses) de connaître une grossesse difficile. Ces grossesses difficiles se sont traduites par des risques plus élevés pour le bébé au cours de l'accouchement et immédiatement après la naissance. En outre, certains enfants présentaient des anomalies à la naissance.

Pour ces raisons, il est préférable que vous ne preniez pas NEORAL<sup>MD</sup> ou SANDIMMUNE<sup>MD</sup> I.V. pendant une grossesse. Au cours de votre traitement par NEORAL<sup>MD</sup> et durant les 2 mois suivant l'arrêt du traitement par NEORAL<sup>MD</sup> ou SANDIMMUNE<sup>MD</sup> I.V., vous devez utiliser une méthode de contraception sûre. Si vous devenez enceinte pendant votre traitement par NEORAL<sup>MD</sup> ou SANDIMMUNE<sup>MD</sup> I.V., informez-en votre médecin sans délai. Vous devrez discuter des bienfaits éventuels et des risques associés à la poursuite de votre traitement.

- **Vous allaitez.** Si vous prenez NEORAL<sup>MD</sup> ou SANDIMMUNE<sup>MD</sup> I.V., n'allaitiez pas. NEORAL<sup>MD</sup> ou SANDIMMUNE<sup>MD</sup> I.V. passe dans le lait maternel et peut porter atteinte à votre enfant.

L'expérience acquise avec NEORAL<sup>MD</sup> ou SANDIMMUNE<sup>MD</sup>

I.V. chez les personnes âgées est limitée. Votre fonction rénale doit faire l'objet d'une surveillance étroite. Si vous avez plus de 65 ans et êtes atteint de psoriasis, vous ne devriez être traité qu'en cas de maladie invalidante.

**N'arrêtez pas de prendre NEORAL<sup>MD</sup> ou SANDIMMUNE<sup>MD</sup> 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<sup>MD</sup> ou de SANDIMMUNE<sup>MD</sup> I.V., votre organe risque d'être rejeté.**

## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Durant votre traitement par NEORAL<sup>MD</sup> ou SANDIMMUNE<sup>MD</sup> I.V., assurez-vous que vos médecins sont au courant que vous prenez ou que vous commencez à prendre tout autre médicament, y compris des médicaments et des produits à base d'herbes médicinales (naturels) vendus sans ordonnance. Certains médicaments peuvent en effet interagir avec NEORAL<sup>MD</sup> ou SANDIMMUNE<sup>MD</sup> I.V. :

- les médicaments pouvant influencer sur 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 réduire la pression artérielle de type inhibiteurs calciques;
- le méthotrexate, un médicament utilisé pour traiter les tumeurs, le psoriasis grave et la polyarthrite rhumatoïde grave;
- les médicaments pouvant augmenter ou réduire les concentrations sanguines de NEORAL<sup>MD</sup> ou SANDIMMUNE<sup>MD</sup> I.V. Le médecin pourrait vérifier la concentration de cyclosporine présente dans votre sang au moment d'entreprendre ou de cesser un autre traitement médical;
- médicaments pouvant diminuer les concentrations de NEORAL<sup>MD</sup> : barbituriques (médicaments utilisés pour aider à dormir), certains anticonvulsivants (p. ex., la carbamazépine, la phénytoïne), octérotide, médicaments antibactériens utilisés pour traiter la tuberculose, orlistat (utilisé pour aider à perdre du poids), médicaments à base d'herbe médicinale contenant du millepertuis, ticlopidine (utilisé après un accident vasculaire cérébral), certains médicaments servant à abaisser la tension artérielle (bosentan) et terbinafine (antifongique utilisé pour traiter les infections d'orteils et d'ongles);
- médicaments pouvant augmenter les concentrations de NEORAL<sup>MD</sup> : antibiotiques de type macrolides (p. ex., érythromycine, azythromycine), antifongiques de type azoles (voriconazole, itraconazole), médicaments utilisés pour traiter les problèmes de cœur ou l'hypertension artérielle (diltiazem, nifédipine, vérapamil, amiodarone), métoprolol (utilisé pour prévenir les nausées et les vomissements), contraceptifs oraux (pour traiter les troubles menstruels), médicaments utilisés pour traiter la

goutte (allopurinol), acide cholique et ses dérivés (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), colchicines.

- autres médicaments pouvant avoir des effets sur les reins, tels les antibactériens (gentamycine, tobramycine, ciprofloxacine), antifongiques contenant de l'amphotéricine B, antibactériens contenant de la ciprofloxacine, médicaments contre l'infection des voies urinaires contenant du triméthoprim, médicaments contre le cancer contenant du melphalan, médicaments utilisés pour réduire la quantité d'acide dans l'estomac (inhibiteurs de la sécrétion d'acide de type antagonistes des récepteurs H2), tacrolimus, médicaments contre la douleur (anti-inflammatoires non stéroïdiens tel le diclofénac), dérivés de l'acide fibrique (bezafibrate, fénofibrate) utilisés pour réduire le taux de graisses dans le sang;
- nifédipine (utilisée pour traiter l'hypertension et les douleurs au cœur); vos gencives peuvent enfler et recouvrir vos dents;
- médicaments dont les concentrations peuvent augmenter lorsqu'ils sont pris en même temps que NEORAL<sup>MD</sup> (notamment l'aliskirène, utilisé pour traiter l'hypertension artérielle), digoxine (utilisée pour traiter les problèmes de cœur), médicaments utilisés pour abaisser le taux de cholestérol (inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase, également appelés statines); prednisolone; étoposide (utilisés pour traiter le cancer), dabigatran (anticoagulant oral utilisé pour prévenir les accidents vasculaires cérébraux), répaglinide (antidiabétique oral), immunosuppresseurs (évérolimus, sirolimus), ambrisentan et médicaments anticancer spécifiques appelés anthracyclines (p. ex., doxorubicine);
- caspofongine;
- lercanidipine;
- oxcarbazépine;
- néfazodone.

Ne prenez jamais NEORAL<sup>MD</sup> avec du jus de pamplemousse.

NEORAL<sup>MD</sup> ou SANDIMMUNE<sup>MD</sup> I.V. est également employé en association avec d'autres immunosuppresseurs. Cependant, on ne doit pas l'administrer conjointement avec d'autres inhibiteurs de la calcineurine, tels que le tacrolimus.

Il n'est pas recommandé d'utiliser NEORAL<sup>MD</sup> ou SANDIMMUNE<sup>MD</sup> I.V. en même temps que l'aliskirène. On doit également éviter d'administrer NEORAL<sup>MD</sup> ou SANDIMMUNE<sup>MD</sup> I.V. avec du dabigatran.

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

### Posologie habituelle :

- Vous devez toujours prendre NEORAL<sup>MD</sup> ou SANDIMMUNE<sup>MD</sup> I.V. exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Ne modifiez pas vous-même la dose, peu importe comment vous vous sentez. Pour déterminer la dose de

NEORAL<sup>MD</sup> ou de SANDIMUNE<sup>MD</sup> I.V. qui vous convient, votre médecin se fonde 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<sup>MD</sup> 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<sup>MD</sup> 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<sup>MD</sup> ou SANDIMUNE<sup>MD</sup> I.V. avec du jus de pamplemousse.

- Laissez la capsule dans son emballage d'origine 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 médecin.

- Avalez les capsules entières. Vous pouvez choisir n'importe quelle boisson, à l'exception du jus de pamplemousse.

- Si vous preniez auparavant une autre préparation orale de cyclosporine, votre médecin vous surveillera de près durant une courte période après le passage d'une préparation orale à une autre pour s'assurer que les concentrations sanguines de cyclosporine sont dans une fourchette appropriée. N'ajustez jamais la dose vous-même, à moins que le médecin vous l'ait indiqué.

SANDIMUNE<sup>MD</sup> I.V. : La dose habituelle est de 3 à 5 mg/kg de poids corporel par jour. L'administration débute le jour avant la transplantation et se poursuit durant une période d'au plus 2 semaines après l'intervention. Vous commencerez à prendre les capsules ou la solution orale NEORAL<sup>MD</sup> dès que possible après l'intervention.

NEORAL<sup>MD</sup> : Si vous avez subi une greffe d'organe ou de moelle osseuse, la dose totale que vous devez prendre se situe habituellement entre 2 mg/kg de poids corporel par jour et 15 mg/kg de poids corporel par jour, et elle est divisée en deux prises.

Pour le traitement du **syndrome néphrotique**, la dose totale que vous devez prendre se situe habituellement entre 2,5 mg/kg de poids corporel par jour et 5 mg/kg de poids corporel par jour.







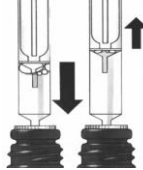
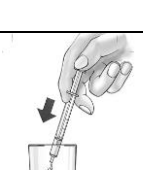
Pour le traitement de la **polyarthrite rhumatoïde grave**, la dose totale que vous devez prendre se situe habituellement entre 3 mg/kg de poids corporel par jour et 5 mg/kg de poids corporel par jour, et elle est divisée en deux prises.


Pour le traitement du **psoriasis et de l'eczéma**, la dose totale que vous devez prendre se situe habituellement entre 2,5 mg/kg de poids corporel par jour et 5 mg/kg de poids corporel par jour, et elle est divisée en deux prises.

SANDIMUNE<sup>MD</sup> I.V. sera dilué dans une solution saline normale ou une solution de glucose à 5 % et vous sera administré en perfusion intraveineuse lente.

### Solution orale NEORAL<sup>MD</sup>

#### 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 noir 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. Cependant, la boisson choisie doit toujours demeurer la même.</u> 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 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 NEORAL<sup>MD</sup> doit être mesurée avec précision. Si vous vous demandez comment mesurer la solution, consultez votre médecin, un membre du personnel infirmier ou votre pharmacien.

**Surdose :**

**En cas de surdosage de médicament, communiquez avec un professionnel de la santé (p. ex., un médecin), le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.**

**Oubli d'une dose :**

- Si vous avez subi une greffe et si vous oubliez de prendre ne serait-ce que quelques doses de NEORAL<sup>MD</sup> ou SANDIMMUNE<sup>MD</sup> I.V., votre organisme risque de rejeter votre nouvel organe. Voilà pourquoi vous devez absolument prendre toutes les doses prescrites par votre médecin.
- 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 médecin, à un membre du personnel infirmier ou à votre pharmacien. N'hésitez pas non plus à leur faire part de vos préoccupations relativement à la prise du médicament tel qu'il vous a été prescrit. Ces personnes peuvent 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.
- 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. Poursuivez ensuite votre traitement de la manière habituelle. Vous pouvez même demander tout de suite à votre médecin quoi faire si vous oubliez une dose.

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 épreuves et à tous les examens que votre médecin juge nécessaires.

**EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE**

Comme tous les médicaments, NEORAL<sup>MD</sup> ou SANDIMMUNE<sup>MD</sup> I.V. peut provoquer des effets secondaires, mais ces derniers ne touchent pas nécessairement tous les patients. Si les effets secondaires vous préoccupent, parlez-en à votre médecin.

Les effets secondaires le plus fréquemment signalés sont les suivants :

- hypertension artérielle (*haute pression*);
- troubles des reins ou du foie;
- maux de tête (y compris la migraine);
- hausse du taux sanguin de lipides (p. ex., cholestérol);
- perte d'appétit, nausées, vomissements, constipation ou diarrhée;
- acné ou peau grasse;
- légers tremblements des mains;
- croissance accrue des poils fins du corps;
- douleurs musculaires ou articulaires, ou crampes;
- faiblesse, anxiété;
- fourmillement des doigts, des orteils ou dans la bouche;
- sueurs nocturnes, baisse de l'acuité auditive, enflure du visage
- hausse du taux de potassium dans l'organisme (votre médecin pourrait vous indiquer comment limiter votre apport alimentaire en potassium);
- sensibilité ou enflure des gencives;
- diminution de la capacité à combattre l'infection;
- faible taux de globules blancs;
- taux élevé de sucre dans le sang;
- bouffées de chaleur;
- ulcère d'estomac;
- éruption cutanée.
- Consultez votre médecin sans tarder si, pendant le traitement par ce médicament, vous éprouvez des problèmes au foie, avec ou sans les symptômes suivants : jaunisse (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux ou encore urine de couleur foncée), douleur à l'abdomen, vomissements et nausées.
- Comme NEORAL<sup>MD</sup> ou SANDIMMUNE<sup>MD</sup> I.V. freine votre système immunitaire, vous serez plus exposé aux infections bactériennes, fongiques ou virales. Afin de réduire au minimum les complications découlant de ces infections, consultez sans délai votre médecin en présence des manifestations suivantes : rhume ou symptômes pseudogrippaux (par exemple, une fièvre ou un mal de gorge), furoncle ou douleurs lorsque vous urinez.
- L'affaiblissement de vos défenses immunitaires peut également accroître le risque de cancer. Des cancers des globules blancs (lymphomes) et d'autres types de cancers sont apparus, quoique rarement, chez des personnes traitées par la cyclosporine. Vous trouverez ci-après des signes possibles de cancer. Afin que votre médecin puisse déceler le plus tôt possible un éventuel cancer, consultez-le sans tarder en présence de l'un des symptômes suivants : changement de vos habitudes d'élimination (selles ou urine), plaie qui ne guérit pas, saignements ou écoulements inhabituels, apparition d'une masse quelconque dans un sein ou toute autre partie de l'organisme, problèmes de digestion

inexpliqués ou difficulté à avaler, modification évidente d'une vue ou d'un grain de beauté, toux ou enrouement persistants, sueurs nocturnes.

- Si vous éprouvez des changements de vision, perte de coordination, maladresse, perte de mémoire, difficulté à parler ou comprendre ce que les autres disent, et faiblesse musculaire, ceux-ci peuvent être des signes et des symptômes d'une infection du cerveau appelée leuco-encéphalopathie multifocale progressive. Contacter votre médecin sans tarder si ces symptômes apparaissent.
- Les vomissements ou la diarrhée peuvent compromettre l'absorption de NEORAL<sup>MD</sup> par votre organisme.

Certains effets indésirables sont survenus à une fréquence inconnue; il s'agit des effets suivants :

- faible taux de magnésium dans le sang;
- vomissements et sensibilité à la lumière;
- inflammation du pancréas accompagnée de douleurs intenses dans la partie supérieure de l'estomac;
- spasmes musculaires;
- douleur dans les jambes et les pieds;
- augmentation du volume des seins chez l'homme;
- fatigue et gain de poids;
- taux élevé d'acide urique dans le sang.

Assurez-vous d'informer immédiatement votre médecin si vous constatez l'un des symptômes indiqués ci-dessus, et particulièrement s'il persiste, vous incommode ou semble s'intensifier. Rappelez-vous que seul un médecin peut déterminer si vos symptômes sont liés à NEORAL<sup>MD</sup> ou SANDIMMUNE<sup>MD</sup> I.V. Si vous croyez avoir des effets secondaires, parlez-en immédiatement à votre médecin. N'arrêtez pas de prendre ce médicament de votre propre initiative.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Tremblements		✓	†
	Hypertension artérielle		✓	
	Fourmillements		✓	
	Infection bactérienne, fongique ou virale		✓	
	Vomissements ou diarrhée		✓	
	Douleurs musculaires ou articulaires, ou crampes		✓	
	Faiblesse		✓	
	Anxiété		✓	
	Enflure derrière les yeux pouvant être associée à une vision brouillée et diminution possible de l'acuité visuelle due à une augmentation de la pression à l'intérieur du crâne (hypertension intracrânienne bénigne)		✓	
	Taux élevé de potassium dans le sang		✓	
Faible taux de globules rouges ou de plaquettes pouvant être associé à un teint pâle, une fatigue, un essoufflement, une coloration foncée de l'urine (signe de dégradation des globules rouges), des ecchymoses (bleus) ou des saignements survenant sans raison évidente, une confusion, une désorientation, une baisse de la vigilance et des problèmes de rein		✓		

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament
Peu fréquent	Ulcères		✓	†
	Convulsions		✓	
	Trouble cérébral s'accompagnant de signes, tels que 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		✓	
	Réactions allergiques		✓	
Rare	Cycle menstruel anormal		✓	
Très rare	Tumeurs/cancers		✓	†

† Ne cessez pas de prendre vos médicaments sans en avoir d'abord parlé à votre médecin.

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise de NEORAL<sup>MD</sup> ou SANDIMMUNE<sup>MD</sup> I.V., veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.*

**COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT**

- Gardez NEORAL<sup>MD</sup> 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<sup>MD</sup> 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<sup>MD</sup> 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.

**SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES SUSPECTÉS**

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
  - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
  - par la poste au : Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice postal 0701E  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffetC Canada à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet).

*REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

**POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

Vous pouvez trouver ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, à l'adresse : <http://www.novartis.ca>, ou en communiquant avec Novartis, au : 1-800-363-8883.

Le présent dépliant a été préparé par :  
Novartis Pharma Canada inc.  
385, boul. Bouchard  
Dorval (Québec) H9S 1A9

NEORAL et SANDIMMUNE sont des marques déposées.

Dernière révision : 9 janvier 2015