

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

**RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT**

**<sup>N</sup>DILAUDID®**

**(chlorhydrate d'HYDROmorphone)  
Comprimés et solution stérile pour injection**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre DILAUDID 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 DILAUDID sont disponibles.

**Mises en garde et précautions importantes**

- Même si vous prenez DILAUDID comme il vous a été prescrit, il existe un risque de toxicomanie, d'abus et de mésusage lié à l'utilisation des opioïdes qui peut entraîner une surdose et la mort. Pour savoir si vous présentez un risque de dépendance, d'abus et de mésusage des opioïdes, il est conseillé de communiquer avec votre prescripteur (p. ex., votre médecin).
- Vous devez avaler les comprimés DILAUDID entiers. Vous ne devez pas couper, briser, écraser, mâcher ou dissoudre les comprimés DILAUDID, car cela peut être dangereux et entraîner un trouble grave ou la mort.
- Des problèmes respiratoires mettant la vie en danger peuvent survenir lorsque vous prenez DILAUDID, particulièrement s'il n'est pas pris selon les directives du prescripteur. Les bébés peuvent éprouver des problèmes respiratoires mettant la vie en danger si leur mère prend des opioïdes pendant la grossesse ou la période d'allaitement.
- Vous ne devez jamais donner DILAUDID à quelqu'un d'autre, car cela pourrait causer sa mort. Même une dose unique de DILAUDID, prise par une personne à qui il n'a pas été prescrit, peut entraîner une surdose mortelle. Ceci est encore plus susceptible de se produire chez les enfants.
- Si vous prenez DILAUDID alors que vous êtes enceinte, pendant une période courte ou longue, à des doses faibles ou élevées, votre enfant risque de présenter des symptômes de sevrage mettant sa vie en danger. Ces symptômes peuvent apparaître dans les jours qui suivent la naissance de votre enfant et pendant une période allant jusqu'à quatre semaines après l'accouchement. Si votre enfant présente l'un ou l'autre des symptômes suivants :
  - il ne respire pas normalement (p. ex., respiration faible, difficile ou rapide),
  - il est particulièrement difficile à calmer,
  - il a des tremblements (il est agité),
  - il a des selles, des éternuements, des bâillements ou des vomissements plus fréquents, ou il a de la fièvre,obtenez immédiatement une aide médicale pour votre enfant.

- La prise de DILAUDID en même temps que d'autres médicaments opioïdes, des benzodiazépines, de l'alcool ou d'autres déprimeurs du système nerveux central (y compris des drogues illicites) peut entraîner une somnolence grave, une diminution de la vigilance, des troubles respiratoires, un coma ou la mort.

### **Pourquoi utilise-t-on DILAUDID?**

DILAUDID est un analgésique, un médicament utilisé pour soulager la douleur.

### **Comment DILAUDID agit-il?**

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

La solution stérile pour injection DILAUDID est utilisée pour traiter une douleur intense chez les patients qui ont besoin d'un opioïde administré par injection. Le médicament est administré sous la peau, dans un muscle ou dans une veine, à des doses ou des concentrations plus élevées que celles qui sont nécessaires habituellement.

### **Quels sont les ingrédients de DILAUDID?**

Ingrédient médicamenteux : chlorhydrate d'HYDROMORPHONE

Ingrédients non médicamenteux dans les comprimés : lactose anhydre, stéarate de magnésium.  
De plus, les teneurs de comprimés indiquées ci-dessous contiennent les colorants suivants :  
1 mg : pigment laqué D&C jaune n° 10 et pigment laqué FD&C bleu n° 1  
2 mg : pigment laqué D&C rouge n° 30 et pigment laqué D&C jaune n° 10  
4 mg : pigment laqué D&C jaune n° 10

Ingrédients non médicamenteux dans la solution stérile pour injection : citrate de sodium, acide citrique

### **Sous quelles formes se présente DILAUDID?**

Comprimés à libération immédiate : 1 mg, 2 mg, 4 mg et 8 mg

Solution stérile pour injection : 2 mg/mL

### **DILAUDID ne doit pas être utilisé :**

- si votre médecin ne vous l'a pas prescrit;
- si vous êtes allergique à l'HYDROMORPHONE ou à tout ingrédient contenu dans les comprimés ou la solution stérile pour injection DILAUDID (voir Quels sont les ingrédients de DILAUDID?);
- si votre douleur peut être soulagée par l'utilisation occasionnelle d'autres classes d'analgésiques, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance;
- si vous souffrez d'asthme grave, de troubles respiratoires ou d'autres problèmes pulmonaires;
- si vous souffrez de troubles cardiaques;
- si vous présentez une obstruction intestinale ou un rétrécissement de l'estomac ou des intestins;

- si vous avez une douleur intense à l'abdomen;
- si vous souffrez d'un traumatisme crânien;
- si vous présentez un risque de convulsions;
- si vous avez une tumeur au cerveau;
- si vous êtes alcoolique;
- si vous prenez, ou avez pris au cours des deux dernières semaines, un inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO) (p. ex., du sulfate de phénelzine, du sulfate de tranylcypromine, du moclobémide ou de la sélégiline);
- si vous devez subir ou avez récemment subi une chirurgie;
- si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, ou vous accouchez;
- si vous allaitez.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre DILAUDID afin de prévenir tout effet secondaire et d'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 de drogues illicites, de médicaments d'ordonnance ou d'alcool;
- si vous êtes atteint d'une maladie rénale, hépatique ou pulmonaire grave;
- si vous êtes atteint d'une maladie cardiaque;
- si votre tension artérielle est basse;
- si vous avez des antécédents d'apnée du sommeil;
- si vous souffrez ou avez déjà souffert de dépression;
- si vous souffrez de constipation chronique ou intense;
- si vous avez des problèmes au niveau des glandes surrénales ou de la prostate;
- si vous souffrez ou avez déjà souffert d'hallucinations ou d'autres problèmes mentaux graves;
- si vous souffrez de migraines;
- si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir.

**Autres mises en garde à connaître :**

### ***Dépendance aux opioïdes et toxicomanie***

Il y a d'importantes différences entre la dépendance physique et la toxicomanie. Il est important de discuter avec votre médecin si vous avez des questions ou des préoccupations à propos de l'abus, de la toxicomanie ou de la dépendance physique.

### ***Grossesse, allaitement, travail et accouchement***

N'utilisez pas DILAUDID si vous êtes enceinte, si vous allaitez, pendant le travail ou pendant l'accouchement. Votre bébé peut absorber les opioïdes par le lait maternel ou pendant qu'il se trouve dans l'utérus. DILAUDID peut alors entraîner des troubles respiratoires dangereux pour la vie de votre bébé à naître ou de votre bébé nourri au sein.

Si vous êtes enceinte et vous prenez DILAUDID, il est important de ne pas arrêter brusquement la prise de ce médicament. Si vous le faites, vous risquez de faire une fausse couche ou de mettre au monde un bébé mort-né. Votre médecin vous suivra et vous guidera sur la façon de cesser la prise de DILAUDID. Vous pourriez ainsi éviter des lésions graves à votre bébé à naître.

### ***Conduite d'un véhicule et opération de machines***

Abstenez-vous d'exécuter des tâches exigeant une attention particulière jusqu'à ce que vous connaissiez les effets de DILAUDID sur vous. DILAUDID peut causer :

- de la somnolence;
- des étourdissements;
- une sensation de tête légère.

En général, ces effets peuvent se produire après la première dose ou après une augmentation de la dose.

### ***Trouble de la glande surrénale***

Il est possible qu'un trouble de la glande surrénale, appelé insuffisance surrénalienne, survienne. Dans un tel cas, la glande surrénale ne produit pas certaines hormones en quantité suffisante. Vous pourriez présenter des symptômes comme les suivants :

- nausées, vomissements;
- sensation de fatigue, faiblesse ou étourdissement;
- diminution de l'appétit.

Vous êtes plus susceptible de présenter des troubles de la glande surrénale si vous prenez des opioïdes depuis plus d'un mois. Votre médecin peut faire des examens, vous donner un autre médicament et cesser graduellement votre traitement par DILAUDID.

### ***Syndrome sérotoninergique***

DILAUDID peut entraîner un syndrome sérotoninergique, maladie rare qui peut mettre la vie en danger. Il peut causer d'importants changements dans le fonctionnement de votre cerveau, de vos muscles et de votre appareil digestif. L'apparition du syndrome sérotoninergique est possible si vous prenez DILAUDID en même temps que certains antidépresseurs ou médicaments contre la migraine.

Les symptômes du syndrome sérotoninergique sont les suivants, entre autres :

- fièvre, transpiration, frissons, diarrhée, nausées, vomissements;
- tremblements musculaires, secousses musculaires, contractions ou raideurs musculaires, hyperréflexivité (accentuation exagérée des réflexes), perte de la coordination;
- fréquence cardiaque rapide, variations de la tension artérielle;
- confusion, agitation, hallucinations, changements de l'humeur, inconscience et coma.

### ***Fonction sexuelle et reproduction***

L'utilisation d'opioïdes sur une longue période peut faire baisser le taux des hormones sexuelles. Elle peut aussi entraîner une baisse de la libido (désir sexuel), une dysfonction érectile ou l'infertilité.

### ***Apnée du sommeil***

Les opioïdes peuvent causer un problème appelé *apnée du sommeil* (interruption momentanée de la respiration pendant le sommeil). Si vous avez des antécédents d'apnée du sommeil, ou si quelqu'un a remarqué que vous arrêtez de respirer de temps à autre pendant que vous dormez, mentionnez-le à votre médecin.

**Veillez informer votre professionnel de la santé de tous les produits médicaux que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels et les produits de médecine douce.**

**Les produits suivants pourraient interagir avec DILAUDID :**

- l'alcool, y compris les médicaments vendus avec ou sans ordonnance qui contiennent de l'alcool. **Vous ne devez pas** consommer d'alcool pendant que vous prenez DILAUDID, car cela peut entraîner :
  - de la somnolence;
  - une respiration anormalement lente ou faible;
  - des effets secondaires graves; ou
  - une surdose mortelle;
- d'autres sédatifs pouvant accentuer la somnolence provoquée par DILAUDID;
- d'autres analgésiques opioïdes (pour soulager la douleur);
- les anesthésiques généraux (utilisés pendant une intervention chirurgicale);
- les médicaments qui aident à dormir ou à diminuer l'anxiété (benzodiazépines);
- des antidépresseurs (pour traiter la dépression et les troubles de l'humeur). **Ne prenez pas** DILAUDID en même temps qu'un inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO) ou si vous avez pris un IMAO dans les 14 jours précédant le traitement par DILAUDID;
- les médicaments utilisés pour traiter les troubles mentaux ou affectifs graves, comme la schizophrénie;
- les antihistaminiques (contre les allergies);
- les antiémétiques (pour prévenir les vomissements);
- les médicaments utilisés pour traiter les spasmes musculaires et les maux de dos;
- certains médicaments pour le cœur (comme les bêtabloquants);
- les médicaments utilisés pour traiter les migraines (comme les triptans);
- le millepertuis.

### Comment prendre DILAUDID?

DILAUDID sous forme de comprimés ou de solution stérile pour injection doit être administré :

- généralement toutes les 4 à 6 heures, ou comme vous l'a prescrit votre médecin;
- avec un grand verre d'eau.

Comprimés DILAUDID :

**Avalez le comprimé entier. Vous ne devez pas couper, briser, écraser, mâcher ou dissoudre le comprimé, car cela pourrait être dangereux et pourrait causer un trouble grave ou la mort.**

La solution pour injection DILAUDID :

Doit faire l'objet d'une inspection visuelle avant son utilisation. La solution doit être utilisée seulement si elle est claire et pratiquement exempte de particules. L'injection doit être donnée immédiatement après l'ouverture de l'ampoule. Une fois que l'ampoule a été ouverte, toute portion inutilisée doit être jetée.

### Dose habituelle :

La dose prescrite est personnalisée, c'est-à-dire qu'elle a été calculée juste pour vous. Assurez-vous de suivre les directives posologiques de votre médecin à la lettre. N'augmentez pas la dose et ne la diminuez pas sans avoir consulté votre médecin.

Votre médecin vous prescrira la dose la plus faible qui permet de soulager votre douleur. Il est recommandé de prendre DILAUDID seulement pendant 7 jours. Si vous devez prendre DILAUDID sur une plus longue période, votre médecin déterminera la dose qui vous convient le mieux pour réduire le risque d'effets indésirables et de surdose. Des doses plus élevées peuvent causer plus d'effets indésirables et vous exposer à un risque de surdose.

Réévaluez votre douleur régulièrement avec votre médecin pour déterminer si vous avez toujours besoin de DILAUDID. Assurez-vous d'utiliser DILAUDID **seulement** pour le problème pour lequel il a été prescrit.

Si votre douleur augmente ou si des effets secondaires se manifestent pendant que vous prenez DILAUDID, communiquez immédiatement avec votre médecin.

### **Arrêt du traitement :**

Il ne faut pas arrêter soudainement la prise de DILAUDID si vous le prenez depuis plus de quelques jours. Votre médecin vous suivra et vous guidera sur la façon de cesser progressivement de prendre DILAUDID. Vous devez diminuer graduellement la dose avant de cesser complètement de prendre le médicament pour éviter l'apparition de symptômes incommodants comme :

- les courbatures;
- la diarrhée;
- la chair de poule;
- la perte d'appétit;
- les nausées;
- la nervosité ou l'agitation;
- l'écoulement nasal;
- les éternuements;
- les tremblements ou les frissons;
- les crampes d'estomac;
- les battements cardiaques rapides (tachycardie);
- les troubles du sommeil;
- l'augmentation inhabituelle de la transpiration;
- les palpitations cardiaques;
- la fièvre inexplicquée;
- la faiblesse;
- les bâillements.

Quand vous réduisez ou cessez la prise d'opioïdes, votre corps perd l'habitude de ces médicaments. Si vous reprenez le traitement, il faut le faire avec la dose la plus faible. Une surdose pourrait survenir si vous repreniez le traitement avec la dernière dose prise avant la réduction graduelle de DILAUDID.

### **Renouvellement de votre ordonnance de DILAUDID :**

Une nouvelle ordonnance écrite de votre médecin est nécessaire chaque fois que vous avez épuisé votre réserve de DILAUDID. Il est donc important de communiquer avec votre médecin avant que votre réserve actuelle soit épuisée.

Obtenez les ordonnances pour ce médicament seulement du médecin responsable de votre traitement. N'en demandez pas à un autre médecin, à moins que vous ayez changé de médecin pour le traitement de votre douleur.

### **Surdosage :**

Si vous croyez avoir pris une dose trop élevée de DILAUDID, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Les signes d'une surdose peuvent comprendre :

- une respiration anormalement lente ou faible;
- des étourdissements;
- de la confusion;
- une somnolence extrême.

**Dose oubliée :**

Si vous oubliez de prendre une dose (comprimé ou solution orale), prenez-la dès que possible. Cependant, s'il est presque temps de prendre votre prochaine dose, sautez la dose oubliée. Ne prenez jamais deux doses à la fois. Si vous oubliez de prendre plusieurs doses de suite, parlez-en à votre médecin avant de reprendre le traitement.

**Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à DILAUDID?**

Ces effets ne constituent pas tous les effets secondaires possibles de DILAUDID. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, communiquez avec votre professionnel de la santé.

**Voici certains des effets secondaires :**

- somnolence;
- insomnie;
- étourdissements;
- évanouissements;
- nausées, vomissements ou perte d'appétit;
- sécheresse de la bouche;
- maux de tête;
- problèmes de vision;
- faiblesse, manque de coordination des mouvements musculaires;
- manque de force musculaire;
- démangeaisons;
- sensation de tête légère;
- transpiration;
- constipation;
- confusion;
- anxiété;
- douleur abdominale;
- réaction au point d'injection;
- faible libido, impuissance (dysfonction érectile), infertilité.

Discutez avec votre médecin ou votre pharmacien au sujet des moyens de prévenir la constipation lorsque vous amorcez un traitement par DILAUDID.

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Seulement dans les cas graves	In all cases	

<b>RARE</b>			
<b>Surdose</b> : hallucinations, confusion, incapacité à marcher normalement, respiration lente ou faible, somnolence extrême, sédation ou étourdissements, relâchement musculaire/faible tonicité, peau froide et moite			✓
<b>Dépression respiratoire</b> : respiration lente, superficielle ou faible			✓
<b>Réaction allergique</b> : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			✓
<b>Occlusion intestinale (fécalome)</b> : douleur abdominale, constipation grave, nausées			✓
<b>Sevrage</b> : nausées, vomissements, diarrhée, anxiété, tremblements, peau froide et moite, courbatures, perte d'appétit, transpiration		✓	
<b>Rythme cardiaque rapide, lent ou irrégulier</b> : palpitations cardiaques		✓	
<b>Tension artérielle basse</b> : étourdissements, évanouissements, sensation de tête légère	✓		
<b>Syndrome sérotoninergique</b> : agitation ou nervosité, perte du contrôle musculaire ou contractions musculaires, tremblements, diarrhée			✓

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

### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé 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/droque.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 :

- **Garder DILAUDID non utilisé ou périmé dans un endroit sûr afin de prévenir le vol, le mésusage ou une exposition accidentelle.**
- Conserver les comprimés et la solution stérile pour injection à la température ambiante (de 15 à 25 °C), dans un endroit sec. Conserver la solution stérile pour injection à l'abri de la lumière.
- **Garder DILAUDID sous clé, hors de la vue et de la portée des enfants et des animaux de compagnie.**
- **Ne prenez jamais un médicament devant un jeune enfant, car celui-ci voudra vous imiter. L'ingestion accidentelle du médicament par un enfant est dangereuse et peut être mortelle. Si un enfant prend accidentellement DILAUDID, obtenez immédiatement une aide d'urgence.**

### Élimination :

**DILAUDID ne doit jamais être jeté dans les ordures ménagères, où des enfants ou des animaux de compagnie pourraient le trouver.** Il doit être retourné à la pharmacie où il sera éliminé de façon sécuritaire.

### Pour en savoir plus sur DILAUDID :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
  - Lisez 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) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant <http://www.purdue.ca>, ou en téléphonant au 1-800-387-4501.

Ce feuillet a été rédigé par Purdue Pharma.

Dernière révision : 29 juillet 2020

DILAUDID® est une marque déposée de Purdue Pharma.