

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

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

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 professionnel de la santé).
- 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 et les adultes qui ne prennent pas déjà d'opioïdes sur une base régulière.
- 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 professionnel de la santé 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 maladie qui touche le fonctionnement de l'intestin (iléus) ou avez une douleur intense à l'abdomen;
- si vous éprouvez une augmentation de la pression dans votre crâne ou souffrez d'un traumatisme crânien;
- si vous êtes atteint ou avez des antécédents d'épilepsie (crises épileptiques);
- si vous avez une tumeur au cerveau;
- si vous souffrez d'alcoolisme ou de sevrage 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 tranlylcypromine, du moclobémide ou de la sélégiline);
- si vous devez subir une chirurgie ou une intervention ou avez subi une chirurgie au cours des 24 dernières heures;
- 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 on vous a dit que vous présentez un risque de problème cardiaque ou de crises convulsives;
- 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 avez déjà souffert de troubles de l'humeur (comme la dépression ou l'anxiété), d'hallucinations ou d'autres problèmes de santé mentale;
- si vous souffrez de constipation chronique ou intense;
- si vous souffrez de troubles des glandes surrénales ou de la prostate;
- si vous souffrez de migraines;
- si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir ou vous accouchez;
- si vous allaitez ou prévoyez le faire;
- si vous avez un trouble du sommeil qui cause des arrêts respiratoires ou une respiration superficielle pendant le sommeil (apnée du sommeil);
- vous prévoyez boire de l'alcool; la consommation d'alcool pendant que vous prenez DILAUDID peut causer des effets secondaires dangereux, y compris la mort. Vous NE devez PAS consommer d'alcool pendant que vous prenez DILAUDID;
- si vous avez une maladie qui vous a rendu faible ou fragile.

Autres mises en garde à connaître :

Dépendance aux opioïdes et toxicomanie : Comme tous les opioïdes, DILAUDID peut entraîner une dépendance psychologique et physique. Le chlorhydrate d'hydromorphone peut également entraîner une toxicomanie. Il y a d'importantes différences entre la dépendance physique et la toxicomanie. La tolérance signifie qu'avec le temps, une dose plus élevée peut être nécessaire pour obtenir le même degré d'analgésie. Il est important de discuter avec votre professionnel de la santé si vous avez des questions ou des préoccupations à propos de la toxicomanie, de la dépendance physique ou de la tolérance. Votre professionnel de la santé devrait faire preuve du même degré de prudence que pour les autres opioïdes pris par voie orale quand il vous prescrit et administre DILAUDID. L'utilisation à long terme de ces médicaments n'est pas recommandée.

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. Votre professionnel de la santé déterminera si les bienfaits surpassent les risques liés à l'utilisation de DILAUDID pour votre bébé à naître ou 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 professionnel de la santé 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 professionnel de la santé peut faire des examens, vous donner un autre médicament et cesser graduellement votre traitement par DILAUDID.

Toxicité sérotoninergique (aussi appelée syndrome sérotoninergique) : DILAUDID peut entraîner une toxicité sérotoninergique, maladie rare qui peut mettre la vie en danger. Elle peut causer d'importants changements dans le fonctionnement de votre cerveau, de vos muscles et de votre appareil digestif. L'apparition d'une toxicité sérotoninergique est possible si vous

prenez DILAUDID en même temps que certains antidépresseurs, médicaments contre la migraine ou relaxants musculaires.

Les symptômes de la toxicité 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 professionnel de la santé.

Douleur aggravée : La prise d'opioïdes contre la douleur peut parfois avoir l'effet non recherché d'aggraver votre douleur (hyperalgésie induite par les opioïdes) même si votre dose d'opioïdes est restée inchangée ou a été augmentée. Cela peut aussi inclure des sensations de douleur à de nouveaux endroits sur votre corps ou des sensations de douleur en lien avec quelque chose qui ne ferait habituellement pas mal, p. ex., une douleur associée au contact des vêtements sur votre peau. Informez votre professionnel de la santé si vous observez un tel changement pendant votre traitement par DILAUDID.

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

Interactions médicamenteuses graves

L'utilisation de DILAUDID avec les médicaments suivants peut causer des effets secondaires graves, y compris des troubles respiratoires pouvant causer la mort :

- 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. Cela pourrait entraîner :
 - de la somnolence;
 - une respiration inhabituellement lente ou faible;
 - des effets secondaires graves; ou
 - une surdose mortelle.
- les inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO), utilisés pour traiter la dépression. NE prenez PAS DILAUDID si vous prenez actuellement un IMAO ou si vous avez pris un IMAO au cours des 14 derniers jours;
- les benzodiazépines, des médicaments utilisés pour aider à dormir ou à réduire l'anxiété (p. ex., le diazépam, le lorazépam, l'alprazolam);
- les antiépileptiques, utilisés pour traiter et prévenir les crises d'épilepsie (p. ex., la

gabapentine, la carbamazépine, la phénytoïne, l'oxcarbazépine et le phénobarbital);

- les médicaments utilisés pour soulager la névralgie (p. ex., la prégabaline);
- les médicaments utilisés pour prévenir et maîtriser les crises convulsives dans le cadre d'un traitement de l'épilepsie (p. ex., la gabapentine);
- d'autres sédatifs pouvant accentuer la somnolence causée par DILAUDID.

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;
- les anesthésiques généraux (médicaments utilisés pendant une intervention chirurgicale);
- les médicaments utilisés pour traiter les troubles mentaux ou affectifs graves, comme la schizophrénie;
- les antihistaminiques (médicaments utilisés pour traiter les allergies);
- les antiémétiques (pour prévenir les vomissements);
- les relaxants musculaires utilisés pour traiter les spasmes musculaires et les maux de dos (p. ex., le baclofène);
- les anticoagulants (médicaments qui éclaircissent le sang);
- 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 professionnel de la santé;
- 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 professionnel de la santé à la lettre.

N'augmentez pas la dose et ne la diminuez pas sans avoir consulté votre professionnel de la santé.

Votre professionnel de la santé 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 professionnel de la santé 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 professionnel de la santé 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 professionnel de la santé.

Arrêt du traitement :

Il ne faut pas arrêter soudainement la prise de DILAUDID si vous le prenez depuis plus de quelques jours. Votre professionnel de la santé 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 inexpliquée;
- 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 professionnel de la santé est nécessaire chaque fois que vous avez épuisé votre réserve de DILAUDID. Il est donc important de communiquer avec votre professionnel de la santé avant que votre réserve actuelle soit épuisée.

Obtenez les ordonnances pour ce médicament seulement du professionnel de la santé responsable de votre traitement. N'en demandez pas à un autre professionnel de la santé, à moins que vous ayez changé de professionnel de la santé 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 professionnel de la santé 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 professionnel de la santé ou votre pharmacien au sujet des moyens de prévenir la constipation lorsque vous amorcez un traitement par DILAUDID.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
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	
RARE			
Surdose : hallucinations, confusion, incapacité à marcher normalement, respiration lente ou faible, somnolence extrême, sédation ou étourdissements, relâchement musculaire/faible tonicité, peau froide et moite			✓
Dépression respiratoire : respiration lente, superficielle ou faible			✓
Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			✓
Occlusion intestinale (fécalome) : douleur abdominale, constipation grave, nausées			✓
Sevrage : nausées, vomissements, diarrhée, anxiété, tremblements, peau froide et moite, courbatures, perte d'appétit, transpiration		✓	
Rythme cardiaque rapide, lent ou irrégulier : palpitations cardiaques		✓	
Tension artérielle basse : étourdissements, évanouissements, sensation de tête légère	✓		
Toxicité sérotoninergique (aussi appelée syndrome sérotoninergique) : 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.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://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/?lang=fr>), 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 août 2023

DILAUDID® est une marque déposée de Purdue Pharma.