

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PrCARIPUL®

(époprosténol sodique)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de CARIPUL 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 CARIPUL.

Veillez lire attentivement ce dépliant en entier avant de commencer à prendre le médicament. Conservez-le. Vous aurez peut-être besoin de le consulter de nouveau. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

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 médecin ou l'infirmière vous enseignera, à vous et à cette personne, à préparer le médicament et à l'administrer au moyen de la pompe.

Les raisons d'utiliser ce médicament :

CARIPUL est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire, une affection qui se traduit par une élévation de la tension dans les principaux vaisseaux sanguins des poumons.

Les effets de ce médicament :

CARIPUL réduit la tension artérielle pulmonaire en dilatant les vaisseaux sanguins.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Vous ne devez pas utiliser CARIPUL si :

- vous êtes allergique (hypersensible) à l'époprosténol, l'ingrédient médicamenteux contenu dans CARIPUL, à l'un des ingrédients qui entrent dans la composition de CARIPUL (voir « Les ingrédients non médicamenteux » ci-dessous) ou à des médicaments semblables,
- vous souffrez d'insuffisance cardiaque.

Si vous pensez que ces restrictions vous concernent, parlez-en à votre médecin avant de prendre CARIPUL.

L'ingrédient médicamenteux est :

L'époprosténol sodique

Les ingrédients non médicamenteux sont :

Les ingrédients non médicamenteux contenus dans CARIPUL sont la L-arginine, le sucrose et l'hydroxyde de sodium.

La présentation :

CARIPUL est présenté sous forme de poudre, en fioles de verre contenant 0,5 mg et 1,5 mg d'époprosténol.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT de commencer à prendre CARIPUL, vous devez aviser votre médecin ou votre pharmacien si :

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

L'hypertension artérielle pulmonaire et votre traitement peuvent avoir un effet sur votre capacité de conduire et de faire fonctionner des machines. Évitez de conduire ou d'utiliser des machines si vous ne vous sentez pas bien.

Il faut interrompre le traitement à CARIPUL de façon graduelle. En y mettant fin trop rapidement, vous risqueriez d'éprouver 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 sans tarder à l'urgence d'un centre hospitalier.

La septicémie ou sepsie (« 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 sans tarder à l'urgence d'un centre hospitalier.

Évitez les activités qui favorisent une baisse de la tension artérielle, notamment les saunas, les bains de soleil et les bains chauds.

Votre médecin demandera des analyses sanguines régulièrement afin de vérifier le temps de coagulation.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Si vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments, ou si vous commencez à en prendre, dites-le à votre médecin ou à votre pharmacien. Ces médicaments comprennent les médicaments vendus sur ordonnance, les médicaments en vente libre et les produits de santé naturels.

Certains médicaments peuvent influencer sur le mode d'action de CARIPUL ou augmenter le risque d'effets secondaires. CARIPUL peut aussi influencer sur le mode d'action de certains médicaments, notamment :

- 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 thoracique),
- les autres médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire,
- les médicaments utilisés pour traiter l'inflammation ou la douleur (aussi appelés « AINS »),
- la digoxine (médicament utilisé pour traiter les maladies cardiaques),
- les diurétiques (médicaments qui augmentent l'excrétion de l'urine).

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

Votre médecin déterminera la dose de CARIPUL et la durée du traitement qui vous conviennent le mieux. La dose prescrite est basée sur votre poids et le type de maladie dont vous êtes atteint. Cette dose pourrait être augmentée ou réduite, selon votre réponse au traitement.

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

Surdose :

Consultez d'urgence un médecin si vous pensez avoir utilisé une trop forte dose de CARIPUL. 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.

En cas de surdose de médicament, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Administration :

Premier traitement

Vous recevrez le premier traitement à l'hôpital. Votre médecin doit surveiller votre réaction au traitement 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 médecin 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 doucement poussé en place 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.

L'infirmière 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. Le médecin et l'infirmière s'assureront 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 leurs instructions (voir « Méthode d'entretien du cathéter veineux central » plus bas).

En cas de fièvre soudaine, communiquez avec votre médecin aussitôt que possible.

Traitement continu

Le médecin ou l'infirmière vous apprendra à préparer et à administrer CARIPUL et vous indiquera comment interrompre le traitement au besoin. Il faut interrompre le traitement à CARIPUL de façon graduelle. Il est très important que vous suiviez soigneusement toutes les directives du médecin ou de l'infirmière.

Étapes de reconstitution de CARIPUL

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

- dissoudre (reconstituer) le contenu d'une fiole avec 5 mL d'eau stérile pour injection ou de solution de chlorure de sodium à 0,9 % pour injection,
- diluer le médicament reconstitué avec le même diluant que celui utilisé pour la reconstitution, en suivant bien les directives,
- puis la solution de 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 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 le médecin ou l'infirmière.

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 médecin 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 le capuchon des fioles contenant le diluant stérile et nettoyez le dessus des fioles avec des tampons d'alcool.
2. Après avoir nettoyé les 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 comme on vous l'a indiqué. 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. Le médecin ou l'infirmière 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 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 le médecin ou l'infirmière.
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 de trousses 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 :

- Les cartouches réservoirs de médicament CADD jetables de 50 mL et de 100 mL de Smiths Medical.
- La 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.

Le médecin ou l'infirmière 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, cartouche et 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, coton-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 de 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 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 utilisant une boucle anti-contrainte.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme tous les médicaments, CARIPUL peut causer des effets secondaires chez certains patients.

Effets secondaires très fréquents

- céphalée
- douleur à la mâchoire
- douleurs
- vomissements
- nausées
- diarrhée
- rougeurs du visage

Effets secondaires fréquents

- maux ou douleurs d'estomac
- douleurs aux articulations
- anxiété, nervosité
- éruption cutanée
- douleur au point d'injection

Effets secondaires peu fréquents

- sueurs
- sécheresse de la bouche

Effets secondaires très rares

- fatigue, faiblesse
- agitation
- pâleur de la peau
- rougeur au point d'injection
- glande thyroïde hyperactive

Signalez à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet secondaire qui devient grave ou inconfortable.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES :			
FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptôme / effet		Consultez votre médecin	Allez à l'hôpital sur-le-champ
		Dans tous les cas	
Fréquent	Saignement qui dure plus longtemps que d'habitude ou qui ne peut être interrompu, bleus qui se forment plus facilement que d'habitude	√	
	Pouls anormalement lent ou rapide, étourdissements ou faiblesse, pouvant être les signes d'une chute de la tension artérielle (hypotension artérielle)		√
	Septicémie ou sepsie (infection du sang) : frissons, avec ou sans tremblements, et fièvre		√
	Douleurs thoraciques		√
Peu fréquent	Accumulation de liquide dans les poumons (œdème pulmonaire) : enflure ou difficultés respiratoires		√
Rare	Infection au point d'injection : rougeur, sensibilité, enflure ou pus au point d'injection	√	
Très rare	Réaction au point d'injection : sensibilité, sensation de brûlure, picotements, enflure, rougeur, formation de vésicules sur la peau ou desquamation (peau qui pèle)	√	
	Obstruction du cathéter : étourdissements, faiblesse et difficultés respiratoires		√
	Serrement de poitrine		√

EFFETS SECONDAIRES GRAVES :			
FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptôme / effet		Consultez votre médecin	Allez à l'hôpital sur-le-champ
		Dans tous les cas	
	Quantité excessive de sang pompée par le cœur (insuffisance cardiaque à débit élevé) : entraîne une toux persistante, un essoufflement, de la fatigue, une enflure des jambes et un gonflement du ventre causés par une accumulation de liquides		√
	Ascite : enflure causée par une accumulation de liquide autour de l'estomac	√	
	Rate élargie : gêne abdominale en haut à gauche, sensation de plénitude ou douleur, difficulté à digérer un repas copieux	√	
	Crise cardiaque : sensation de serrement autour de la poitrine; douleur irradiant dans le bras ou la mâchoire associée avec essoufflement, nausée et sensation de tête légère		√

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu durant la prise de CARIPUL, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT

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

N'utilisez pas CARIPUL après la date de péremption inscrite sur l'étiquette.

Conservez les fioles à une température entre 15 et 30 C. Évitez le gel.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé à Santé Canada de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge 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

Ce document et la monographie de produit complète rédigée à l'intention des professionnels de la santé peuvent être obtenus à l'adresse : www.janssen.com/canada ou en communiquant avec le promoteur, Janssen Inc., au : 1-800-567-3331 ou 1-800-387-8781.

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

Dernière révision : mai 2019

Marques de commerce utilisées sous licence.