

VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

^NJURNISTA®

Comprimés de chlorhydrate d'HYDROMorphone à libération prolongée

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **JURNISTA®** 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 **JURNISTA®** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

- **Même si vous prenez JURNISTA® comme il vous a été prescrit, vous présentez des risques de toxicomanie, d'abus et de mésusage des opioïdes pouvant entraîner une surdose et provoquer la mort.**
- **Des troubles respiratoires pouvant mettre la vie en danger peuvent survenir avec l'utilisation de JURNISTA®, surtout si vous ne le prenez pas selon les directives.**
- **Ne donnez jamais JURNISTA® à une autre personne. La prise de ce médicament pourrait la tuer. Toute personne qui prend ne serait-ce qu'une dose de JURNISTA® sans avoir obtenu une ordonnance s'expose à un risque de surdose mortelle. Ce risque est particulièrement présent chez les enfants.**
- **Les nourrissons dont les mères ont pris JURNISTA® (pendant des périodes courtes ou longues, à des doses faibles ou élevées) à la fin de leur grossesse peuvent présenter des symptômes de sevrage mettant leur vie en danger. Ce phénomène peut survenir dans les jours qui suivent l'accouchement et jusqu'à quatre semaines après la naissance de l'enfant. Si vous constatez des changements dans la respiration de votre bébé (respiration faible, difficile ou rapide), s'il est anormalement difficile à calmer, s'il a des tremblements ou si ses selles sont plus abondantes, s'il éternue, bâille, vomit plus souvent ou a de la fièvre, amenez-le immédiatement chez le médecin.**

Pourquoi utilise-t-on JURNISTA®?

JURNISTA® est un médicament utilisé pour la prise en charge à long terme de la douleur lorsque :

- la douleur est si sévère qu'il est nécessaire d'utiliser des médicaments contre la douleur tous les jours, 24 heures sur 24;

- le médecin considère que les autres options thérapeutiques ne peuvent pas soulager efficacement la douleur dont vous souffrez.

N'UTILISEZ PAS JURNISTA® (« au besoin ») pour soulager une douleur que vous ne ressentez qu'à l'occasion.

Comment JURNISTA® agit-il?

JURNISTA® est un antidouleur appartenant à la classe des médicaments connus sous le nom d'opioïdes. Il soulage la douleur en agissant sur des cellules nerveuses précises dans la moelle épinière et le cerveau.

Si votre douleur persiste, appelez votre médecin.

Vous devez toujours suivre attentivement les directives de votre médecin. Il ne faut pas modifier ou arrêter votre traitement par JURNISTA® sans le consulter d'abord.

Quels sont les ingrédients de JURNISTA®?

Ingrédients médicinaux : chlorhydrate d'HYDROmorphone

Ingrédients non médicinaux : butylhydroxytoluène, acétate de cellulose, triacétylglycérol (8, 16 et 32 mg seulement), oxyde de fer rouge (4 et 8 mg seulement), oxyde de fer jaune (4, 16 et 32 mg seulement), hypromellose, oxyde de fer noir, lactose anhydre, lactose monohydraté (8, 16 et 32 mg seulement), macrogol, stéarate de magnésium, oxyde de polyéthylène, povidone, propylèneglycol, chlorure de sodium et dioxyde de titane

JURNISTA® peut contenir des traces de métabisulfite de sodium.

Sous quelles formes se présente JURNISTA® ?

comprimés enrobés durs insolubles de 4 mg, 8 mg, 16 mg et 32 mg à libération prolongée.

JURNISTA® ne doit pas être utilisé si :

- vous êtes allergique (hypersensible) au chlorhydrate d'HYDROmorphone ou à l'un des autres ingrédients de JURNISTA®
- votre douleur peut être contrôlée par l'utilisation occasionnelle de médicaments contre la douleur, y compris ceux qui sont offerts en vente libre
- vous êtes atteint d'asthme grave, vous avez de la difficulté à respirer ou des problèmes de poumons
- vous avez une obstruction intestinale ou un rétrécissement de l'estomac ou des intestins
- vous avez subi une chirurgie ou vous avez des problèmes médicaux qui pourraient être associés à un rétrécissement intestinal ou des « anses borgnes » intestinales
- vous avez des douleurs abdominales intenses et soudaines dont la cause n'a pas encore été établie
- vous êtes alcoolique
- vous avez une blessure à la tête ou d'autres facteurs de risque de manifestations épileptiques
- vous devez subir très prochainement ou avez subi récemment une chirurgie prévue
- vous prenez aussi des inhibiteurs de la monoamine-oxydase (médicaments utilisés dans le traitement de la dépression) ou avez pris de tels médicaments au cours des 14 jours qui ont précédé le traitement par JURNISTA®

- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, vous allaitez ou êtes en travail
- vous êtes atteint d'une maladie héréditaire rare qui joue un rôle dans l'utilisation du lactose par votre organisme (le lactose est l'un des ingrédients de JURNISTA[®])
- vous avez moins de 18 ans

Pour essayer d'éviter les effets secondaires et pour assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant de prendre JURNISTA[®]. Informez-le de toutes vos maladies ou problèmes de santé, notamment si :

- vous avez d'autres problèmes médicaux (entre autres, difficulté à uriner ou à respirer, ou des problèmes de cœur, de poumons, de cerveau, de foie, d'hormones ou de reins)
- vous avez une maladie intestinale inflammatoire, un blocage intestinal, un problème de vésicule biliaire ou de canal biliaire
- vous avez des problèmes de pancréas
- vous avez des antécédents d'abus de drogues illicites, de médicaments d'ordonnance ou d'alcool
- vous souffrez de constipation chronique grave
- vous avez une maladie grave des reins, du foie ou du cœur
- vous avez une tension artérielle basse
- vous avez des problèmes de glande thyroïde, surrénale ou prostatique

Autres mises en garde

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines : Évitez d'entreprendre des tâches qui demandent une attention particulière avant de connaître les effets que JURNISTA[®] a sur vous. Une somnolence, des étourdissements ou une sensation de tête légère sont possibles, surtout après la première dose et lorsque la dose est augmentée.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels, produits de médecine douce, etc.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec JURNISTA[®] :

- alcool, y compris les médicaments avec ou sans ordonnance contenant de l'alcool. Ne consommez pas d'alcool pendant que vous prenez JURNISTA[®]. Ces substances pourraient provoquer de la somnolence, une respiration plus lente, faible ou superficielle, des effets secondaires graves ou une surdose mortelle
- autres médicaments sédatifs qui pourraient augmenter la somnolence causée par JURNISTA[®]
- autres analgésiques opioïdes (pour soulager la douleur)
- anesthésiques généraux (utilisés lors d'une chirurgie)
- benzodiazépines (utilisées pour vous aider à dormir ou à réduire l'anxiété)
- drogues illicites
- antidépresseurs (contre la dépression ou les troubles de l'humeur). Ne prenez pas JURNISTA[®] si vous prenez déjà des inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) ou avez pris des IMAO au cours des 14 jours précédant le traitement par JURNISTA[®]

- médicaments utilisés pour traiter les troubles mentaux ou affectifs graves comme la schizophrénie
- antihistaminiques (pour soulager les allergies)
- anti-émétiques (pour prévenir les vomissements)
- médicaments utilisés pour traiter les spasmes musculaires et les maux de dos
- certains médicaments pour le cœur (les bêta-bloquants)

Comment prendre JURNISTA®?

Avalez le comprimé entier. Il ne faut pas diviser, croquer, dissoudre, ni broyer le comprimé. Une trop grande quantité du médicament serait alors libérée d'un seul coup dans le sang et cela vous exposerait à une dose potentiellement toxique d'hydromorphone.

Dose initiale habituelle pour adulte

La dose est déterminée de façon individuelle. Assurez-vous de suivre à la lettre les instructions de votre médecin sur la dose à prendre.

Prenez JURNISTA® une fois par jour, comme votre médecin vous l'a indiqué. Les comprimés JURNISTA® doivent être avalés entiers avec un verre d'eau à peu près à la même heure tous les jours. JURNISTA® possède une enveloppe dure qui ne se dissout pas. Si vous remarquez, dans vos selles, quelque chose qui ressemble à un comprimé JURNISTA®, n'ayez aucune crainte. Ce n'est que l'enveloppe extérieure du comprimé.

Surdose

Une respiration anormalement lente ou faible, des étourdissements, une confusion, une somnolence ou une sédation extrême, la fatigue, une incapacité à réfléchir, à parler ou à marcher normalement, une sensation d'évanouissement imminent, une peau moite, des petites pupilles ou une tension artérielle basse sont tous des signes précoces de surdosage. Les effets d'un surdosage peuvent s'aggraver et entraîner un coma (inconscience), un arrêt respiratoire ou la mort.

Si vous pensez avoir pris une trop grande quantité de JURNISTA®, communiquez immédiatement avec un 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.

Dose oubliée

Si vous oubliez de prendre une dose, vous devez la prendre dès que possible. Toutefois, s'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée. Ne prenez jamais deux doses en même temps. Si vous oubliez de prendre plusieurs doses de suite, consultez votre médecin avant de recommencer à prendre le médicament.

Arrêt du traitement par JURNISTA®

N'arrêtez pas d'utiliser JURNISTA® subitement, car des effets secondaires indésirables, comme des nausées, des vomissements, de la diarrhée, de l'anxiété et des tremblements, pourraient se manifester. Votre médecin pourra vous indiquer la meilleure façon de cesser d'utiliser JURNISTA®.

Renouvellement d'une ordonnance de JURNISTA®

Vous devrez obtenir de votre médecin une nouvelle ordonnance écrite chaque fois que vous aurez besoin de comprimés JURNISTA®. Il est donc important que vous communiquiez avec votre médecin avant qu'il ne vous reste plus de médicament.

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

Lorsque vous prenez JURNISTA®, vous pourriez ressentir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires qui pourraient se manifester sont :

- Somnolence, insomnie
- Étourdissements, évanouissements
- Nausées, vomissements, manque d'appétit, bouche sèche
- Maux de tête
- Problèmes de vision
- Faiblesse, mouvements musculaires non coordonnés
- Démangeaisons, sensation de brûlure cutanée
- Transpiration
- Constipation
- Brûlure d'estomac

Lorsque vous commencez à prendre JURNISTA®, renseignez-vous auprès de votre médecin ou de votre pharmacien au sujet des mesures à prendre pour prévenir la constipation.

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
	Cas graves seulement	Dans tous les cas	
RARE Surdose : hallucinations, confusion, incapacité à marcher normalement, respiration lente ou faible, somnolence, sédation ou étourdissements extrêmes, manque de tonus/faible tonus musculaire, peau froide et moite.			✓
Dépression respiratoire : respiration lente, superficielle ou faible.			✓
Réactions allergiques : éruption			✓

cutanée, urticaire, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer.			
Blocage intestinal (fécalome) : douleurs abdominales, constipation grave, nausées.			✓
Sevrage : nausées, vomissements, diarrhée, anxiété, frissons, peau froide et moite, courbatures, perte d'appétit, transpiration.		✓	
Battements cardiaques rapides, lents ou irréguliers : palpitations cardiaques.		✓	
Tension artérielle basse : étourdissements, évanouissements, sensation de tête légère.	✓		

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode 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

La déclaration de tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada peut contribuer à améliorer l'utilisation sécuritaire des produits de santé par les Canadiens. Votre déclaration peut permettre d'identifier d'autres effets secondaires et de faire changer les renseignements relatifs à la sécurité du produit.

Trois façons de déclarer :

- Aller sur le site MedEffet® (www.santecanada.gc.ca/medeffet);
- Composer le 1-866-234-2345 (sans frais); ou
- Remplir un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur et le faire parvenir :
 - par télécopieur : 1-866-678-6789 (sans frais)
 - par la poste à : Programme Canada Vigilance
Santé Canada, indice postal 1908C
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Des étiquettes préaffranchies et le formulaire sont disponibles sur le site Web de MedEffet® (www.santecanada.gc.ca/medeffet).

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.

Conservation

Gardez les comprimés inutilisés ou périmés de JURNISTA® dans un endroit sûr afin d'éviter le vol, le mésusage ou une exposition accidentelle. Gardez hors de la vue et de la portée des enfants et des animaux de compagnie.

Conservez JURNISTA[®] entre 15 et 25 °C.

Comment se débarrasser des comprimés périmés ou inutilisés ?

Ne jetez jamais les comprimés JURNISTA[®] dans les ordures ménagères, car des enfants ou des animaux domestiques pourraient les trouver. Vous devez rapporter le médicament à la pharmacie pour qu'il soit éliminé de manière appropriée.

Pour en savoir plus sur JURNISTA[®]

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Celle-ci renferme également les Renseignements destinés aux patients. Vous pouvez les trouver sur le site Web de Santé Canada (www.santecanada.gc.ca); sur le site Web du fabricant (www.janssen.com/canada) ou en téléphonant au 1-800-567-3331 ou au 1-800-387-8781.

Le présent feuillet a été rédigé par Janssen Inc.
Markham (Ontario) L3R 0T5

Dernière révision : mai 2017