

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

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

^NOxyNEO®

Comprimés de chlorhydrate d'oxycodone à libération contrôlée

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre OxyNEO et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'OxyNEO.

Mises en garde et précautions importantes

- Même si vous prenez OxyNEO comme il vous a été prescrit, vous courez un risque de toxicomanie, d'abus et de mésusage des opioïdes qui pourrait entraîner une surdose et la mort. Pour savoir si vous présentez un risque de toxicomanie, d'abus et de mésusage associés aux opioïdes, il est conseillé de communiquer avec le prescripteur du médicament (par exemple, votre médecin).
- Des problèmes respiratoires mettant la vie en danger peuvent survenir lorsque vous prenez OxyNEO, particulièrement s'il n'est pas pris selon les directives du prescripteur. Les bébés risquent de souffrir de problèmes respiratoires potentiellement mortels si leur mère prend des opioïdes pendant la grossesse ou l'allaitement.
- Ne donnez jamais OxyNEO à quelqu'un d'autre. Cette personne pourrait mourir si elle prenait le médicament. Même une dose unique d'OxyNEO, prise par une personne à qui il n'a pas été prescrit, peut entraîner une surdose mortelle, ce qui est particulièrement vrai chez les enfants.
- Si vous avez pris OxyNEO au cours de votre grossesse, pendant une période courte ou longue, à des doses faibles ou élevées, votre bébé peut présenter des symptômes de sevrage mettant sa vie en danger après la naissance. Ces symptômes peuvent apparaître dans les jours qui suivent la naissance du bébé et pendant une période allant jusqu'à quatre semaines après l'accouchement. Obtenez immédiatement de l'aide pour votre bébé s'il présente l'un des symptômes suivants :
 - sa respiration change (p. ex. respiration faible, difficile ou rapide);
 - il est particulièrement difficile à calmer;
 - il présente des tremblements (agitation);
 - Il présente des selles abondantes, des éternuements, des bâillements, des vomissements, ou il a de la fièvre.

Prendre OxyNEO avec d'autres médicaments opioïdes, des benzodiazépines, de l'alcool ou d'autres déprimeurs du système nerveux central (y compris des drogues illicites) peut causer une somnolence grave, une diminution de l'état de conscience, des problèmes respiratoires, le coma et la mort.

Pourquoi OxyNEO est-il utilisé?

OxyNEO est utilisé pour la prise en charge de la douleur à long terme, lorsque :

- la douleur est suffisamment intense pour exiger l'emploi quotidien 24 heures sur 24 d'un médicament antidouleur;
- le médecin juge que les autres options thérapeutiques ne parviennent pas à soulager efficacement la douleur.

OxyNEO ne doit PAS être utilisé pour soulager les douleurs que vous ne ressentez que de temps à autre (« au besoin »).

Comment OxyNEO agit-il?

OxyNEO est un comprimé à libération contrôlée administré par voie orale qui libère lentement du chlorhydrate d'oxycodone sur une période de 12 heures.

OxyNEO contient de l'oxycodone, un médicament antidouleur appartenant à la classe de médicaments appelés « opioïdes », laquelle comprend la codéine, le fentanyl et la morphine. Il soulage la douleur en agissant sur les cellules nerveuses spécifiques de la moelle épinière et du cerveau.

Quels sont les ingrédients d'OxyNEO?

Ingrédient médicamenteux : chlorhydrate d'oxycodone

Ingrédients non médicamenteux : butylhydroxytoluène, hypromellose, stéarate de magnésium, polyéthylène glycol, polyéthylène oxyde, dioxyde de silicium, dioxyde de titane.

En outre, le revêtement du comprimé contient les ingrédients suivants :

10 mg : hydroxypropylcellulose

15 mg : oxyde de fer

20 mg, 30 mg, 40 mg et 60 mg : polysorbate 80 et oxyde de fer

80 mg : hydroxypropylcellulose, oxyde de fer et carmin d'indigo

OxyNEO est offert sous les formes posologiques qui suivent :

Comprimés à libération contrôlée : 10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg et 80 mg.

Ne prenez pas OxyNEO si :

- votre médecin ne vous l'a pas prescrit;
- vous êtes allergique au chlorhydrate d'oxycodone, à d'autres opioïdes ou à tout autre ingrédient d'OxyNEO (voir Quels sont les ingrédients d'OxyNEO?);
- vous présentez une douleur légère ou depuis peu de temps, qui peut être maîtrisée par l'utilisation occasionnelle de tout autre analgésique, y compris ceux vendus sans ordonnance;
- vous avez de la difficulté à avaler ou si l'on a diagnostiqué chez vous un rétrécissement de l'œsophage;
- vous souffrez d'asthme grave, de troubles respiratoires ou d'autres problèmes pulmonaires;
- vous présentez une affection caractérisée par un dysfonctionnement de l'intestin grêle (iléus paralytique) ou vous éprouvez une douleur intense à l'abdomen;
- vous souffrez d'un traumatisme crânien;
- vous risquez de faire des convulsions;
- vous êtes alcoolique;
- vous prenez un inhibiteur de la monoamine-oxydase (MAO) (comme le sulfate de phénelzine, le sulfate de tranylcypromine, le moclobémide ou la sélégiline) ou l'avez pris au cours des 2 dernières semaines;

- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, vous allaitez ou vous êtes en train d'accoucher;
- vous allaitez;
- vous avez moins de 18 ans;
- vous devez subir, ou avez récemment subi, une intervention chirurgicale non urgente.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre OxyNEO afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour 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;
- vous êtes atteint d'une maladie sévère des reins, du foie ou des poumons;
- vous êtes atteint d'une maladie du cœur;
- votre tension artérielle est basse;
- vous avez des antécédents d'apnée du sommeil;
- vous souffrez actuellement ou avez souffert de dépression;
- vous avez des problèmes au niveau de la thyroïde, des glandes surrénales ou de la prostate;
- vous souffrez de constipation chronique ou intense;
- vous souffrez ou avez souffert d'hallucinations ou d'autres problèmes mentaux graves;
- vous souffrez de migraines;
- vous prévoyez devenir enceinte.

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 parler à votre médecin si vous avez des questions ou des préoccupations à propos de l'abus, de la toxicomanie ou de la dépendance physique.

Grossesse et allaitement, travail et accouchement

Ne prenez pas OxyNEO pendant la grossesse, l'allaitement, le travail ou l'accouchement. Les opioïdes peuvent être transférés à votre bébé par le lait maternel ou pendant qu'il est encore dans l'utérus. OxyNEO peut alors causer des problèmes respiratoires potentiellement mortels au fœtus ou au nourrisson allaité.

Si vous êtes enceinte et que vous prenez OxyNEO, 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 surveillera votre état et vous guidera sur la façon d'arrêter lentement de prendre OxyNEO. Vous pourriez ainsi éviter des lésions graves à votre bébé à naître.

Conduite de véhicules et opération de machines

Vous devez vous abstenir d'exécuter des tâches exigeant une attention particulière, jusqu'à ce que vous connaissiez vos réactions à OxyNEO. OxyNEO peut causer :

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

Ces manifestations peuvent survenir surtout après la prise de la première dose et lorsque la dose est augmentée.

Trouble de la glande surrénale

Vous pourriez être atteint d'un trouble de la glande surrénale appelé insuffisance surrénalienne. Cela signifie que votre glande surrénale ne produit pas une quantité suffisante de certaines hormones. Vous pourriez alors présenter certains des symptômes suivants :

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

Vous pourriez être plus susceptible d'avoir des problèmes de glande surrénale si vous prenez des opioïdes depuis plus d'un mois. Votre médecin pourrait faire des analyses, vous prescrire un autre médicament et vous retirer graduellement OxyNEO.

Syndrome sérotoninergique

OxyNEO peut causer le syndrome sérotoninergique, une maladie rare, mais potentiellement mortelle. Il peut entraîner de graves dysfonctionnements du cerveau, des muscles et de l'appareil digestif. Vous pourriez présenter le syndrome sérotoninergique si vous prenez OxyNEO avec certains antidépresseurs ou des médicaments contre la migraine.

Les symptômes du syndrome sérotoninergique comprennent ;

- fièvre, transpiration, frissons, diarrhée, nausées, vomissements;
- tremblements, secousses, mouvements brefs et saccadés musculaires, raideurs musculaires, réflexes hyperactifs, perte de coordination;
- battements cardiaques rapides, variations de la tension artérielle;
- confusion, agitation, impatience, hallucinations, troubles de l'humeur, perte de connaissance et coma.

Fonction sexuelle/reproduction

L'utilisation à long terme d'opioïdes peut mener à une diminution des taux d'hormones sexuelles. Elle peut également entraîner une baisse de la libido (désir d'avoir des rapports sexuels), une dysfonction érectile ou une infertilité.

Apnée du sommeil

Les opioïdes peuvent causer un trouble appelé « apnée du sommeil » (interruptions momentanées de la respiration durant le sommeil). Informez votre médecin si vous avez des antécédents d'apnée du sommeil ou si quelqu'un remarque que vous cessez de respirer momentanément durant votre sommeil.

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 peuvent interagir avec OxyNEO :

- 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 OxyNEO, car cela peut entraîner :
 - une somnolence,
 - une respiration anormalement lente ou faible,
 - des effets secondaires graves,
 - une surdose mortelle;

- autres sédatifs pouvant accentuer la somnolence provoquée par OxyNEO;
- autres analgésiques opioïdes (contre la douleur);
- les anesthésiques généraux (utilisés pendant une chirurgie);
- les médicaments qui aident à dormir ou à réduire l'anxiété;
- les antidépresseurs (contre la dépression et les troubles de l'humeur). Ne prenez pas OxyNEO si vous prenez actuellement un inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO) ou dans les 14 jours suivant la prise d'un IMAO;
- 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;
- la warfarine et autres anticoagulants dérivés de la coumarine (pour prévenir ou traiter les caillots sanguins);
- certains médicaments pour le cœur (comme les bêtabloquants);
- les antirétroviraux, les antifongiques azolés et les antibiotiques macrolides;
- le jus de pamplemousse;
- le millepertuis.

Comment prendre OxyNEO :

Les comprimés OxyNEO sont conçus pour agir correctement sur une période de 12 heures lorsqu'ils sont avalés entiers.

Avalez-les entiers. Vous ne devez pas les couper, les briser, les mâcher, les dissoudre ou les écraser, puisque cela peut mener à la libération et à l'absorption d'une dose excessive d'oxycodone, ce qui peut vous faire beaucoup de tort.

Ne prenez pas la concentration de 60 mg ou de 80 mg, ou une dose unique de 40 mg ou plus d'OxyNEO, à moins que vous tolériez les opioïdes. Votre médecin vous indiquera lorsque vous devenez tolérant aux opioïdes avec une certaine dose d'OxyNEO.

OxyNEO peut être pris avec ou sans nourriture.

Pour réduire la possibilité de s'étouffer avec les comprimés ou d'avoir de la difficulté à les avaler :

- vous devez prendre les comprimés OxyNEO un à la fois;
- ne prétrempiez pas le comprimé, ne le léchez pas ou ne le mouillez pas avant de le mettre dans la bouche;
- prenez chaque comprimé avec suffisamment d'eau pour pouvoir l'avaler immédiatement après l'avoir mis dans la bouche.

Si vous avez de la difficulté à avaler ou si vous sentez une douleur après avoir pris OxyNEO, vous devez obtenir des soins médicaux immédiats, car vous pourriez avoir besoin d'une intervention médicale pour retirer le comprimé. Vous ne devez pas prendre OxyNEO si vous avez de la difficulté à avaler ou si l'on a diagnostiqué chez vous un rétrécissement de l'œsophage.

Il ne faut pas administrer OxyNEO par voie naso-gastrique, gastrique ou par le biais d'autres sondes d'alimentation, car cela pourrait obstruer les sondes d'alimentation.

Il n'est pas recommandé d'administrer OxyNEO par voie rectale.

Dose habituelle :

La posologie est personnalisée. 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. La prise de doses plus élevées peut entraîner davantage d'effets secondaires et augmenter le risque de surdose.

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

Si votre douleur augmente, ou si vous éprouvez d'autres problèmes à la suite de l'utilisation d'OxyNEO, communiquez immédiatement avec votre médecin.

Arrêt de votre médicament :

Il ne faut pas interrompre soudainement la prise d'OxyNEO si vous le prenez depuis plus de quelques jours.

Votre médecin surveillera votre état et vous guidera sur la façon d'arrêter lentement de prendre OxyNEO. Vous éviterez ainsi des symptômes incommodants, tels que :

- courbatures
- diarrhée
- chair de poule
- perte d'appétit
- nausées
- nervosité ou agitation
- écoulement nasal
- éternuements
- tremblements ou frissons
- crampes abdominales
- battements cardiaques rapides (tachycardie)
- troubles du sommeil
- transpiration anormalement abondante
- palpitations cardiaques
- fièvre inexplicable
- faiblesse
- bâillements

En réduisant la dose de votre traitement opioïde ou en arrêtant celui-ci, votre organisme deviendra moins accoutumé aux opioïdes. Si vous recommencez le traitement, vous devrez commencer par la dose la plus faible. Vous risquez de subir les effets d'une surdose si vous recommencez à prendre la dernière dose que vous preniez avant d'arrêter lentement de prendre OxyNEO.

Renouvellement des ordonnances d'OxyNEO :

Vous devez obtenir de votre médecin une nouvelle ordonnance écrite chaque fois que vous avez besoin d'autres comprimés OxyNEO. Il est donc important de communiquer avec votre médecin avant que votre stock actuel soit épuisé.

Ne vous faites prescrire ce médicament que par le médecin responsable de votre traitement. Ne cherchez pas à obtenir des ordonnances auprès d'autres médecins, à moins que vous ne changiez de médecin pour prendre en charge votre douleur.

Surdose :

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

Les signes d'un surdosage peuvent comprendre :

- respiration anormalement lente ou faible
- étourdissements
- confusion
- somnolence extrême

Dose oubliée :

Il est important de ne manquer aucune dose. Si vous oubliez d'en prendre une, prenez la dose suivante à l'heure prévue. Vous devez toujours essayer de reprendre l'horaire habituel (p. ex., 8 h et 20 h). Si vous oubliez de prendre plusieurs doses d'affilée, parlez à votre médecin avant de reprendre le traitement.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à OxyNEO?

Ces effets ne constituent pas tous les effets secondaires possibles d'OxyNEO. 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 :

- constipation
- étourdissements
- somnolence
- sécheresse de la bouche
- maux de tête
- démangeaisons
- faiblesse, mouvements musculaires non coordonnés
- nausées ou vomissements, ou perte d'appétit
- transpiration
- insomnie
- douleurs abdominales
- fièvre
- diarrhée
- indigestion
- tremblement
- pensées ou rêves anormaux
- anxiété
- confusion
- dépression
- nervosité
- éruptions cutanées
- difficulté à respirer

- diminution de la 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 OxyNEO.

Si les nausées et les vomissements deviennent incommodants durant le traitement prolongé par OxyNEO, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
RARE			
Surdose : hallucinations, confusion, incapacité de marcher normalement, respiration lente ou faible, somnolence extrême, sédation ou étourdissements, muscles mous/faible tonus musculaire, peau froide et moite.			✓
Dépression respiratoire : respiration lente, superficielle ou faible.			✓
Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficultés à avaler ou à respirer.			✓
Occlusion intestinale (fécalome) : douleurs abdominales, constipation intense, nausées.			✓
Sevrage : nausées, vomissements, diarrhée, anxiété, frissons, peau froide et moite, courbatures, perte d'appétit, transpiration.		✓	
Rythme cardiaque rapide, lent ou irrégulier : palpitations cardiaques.		✓	
Tension artérielle basse : étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère.	✓		
Syndrome sérotoninergique : agitation ou impatience, perte du contrôle musculaire ou			✓

contractions musculaires involontaires, tremblements, diarrhée.			
---	--	--	--

En cas de symptôme ou de malaise non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à 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 en :

- visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- 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.

Entreposage :

- **Veillez conserver toute quantité inutilisée ou périmée d'OxyNEO dans un endroit sûr pour prévenir le vol, le mésusage ou une exposition accidentelle.**
- Conservez OxyNEO à température ambiante (entre 15 et 30 °C), dans un endroit sec.
- **Conservez OxyNEO sous clé et hors de la vue et de la portée des enfants et des animaux de compagnie.**
- **Ne prenez jamais de médicaments devant des enfants, car ils pourraient essayer de vous imiter. Une ingestion accidentelle chez un enfant est dangereuse et peut entraîner la mort. En cas d'ingestion accidentelle d'OxyNEO par un enfant, obtenez immédiatement une aide d'urgence.**

Élimination :

Ne jetez jamais OxyNEO dans les ordures ménagères, car les enfants ou les animaux de compagnie pourraient le trouver. Pour que le médicament soit éliminé de manière adéquate, il doit être rapporté à une pharmacie.

Pour en savoir davantage au sujet d'OxyNEO, vous pouvez :

- communiquer avec votre professionnel de la santé;
- lire 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 (<http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php>) ainsi que sur le site Web du fabricant (<http://www.purdue.ca>). Vous pouvez aussi l'obtenir en téléphonant au 1-800-387-4501.

Ce dépliant a été rédigé par Purdue Pharma.

Dernière révision : 31 août 2020

OxyNEO[®] et la technologie HTR^{MC} sont des marques de commerce de Purdue Pharma.