

**LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION
SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT
RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE
MÉDICAMENT**

PrSATIVEX®

Vaporisateur buccal d'une solution de 27 mg/mL de delta-9-tétrahydrocannabinol et de 25 mg/mL de cannabidiol

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à utiliser **SATIVEX®** 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 de santé et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **SATIVEX®**.

Mises en garde et précautions importantes

- Un des ingrédients de **SATIVEX®** peut causer une dépendance physique et psychologique et peut faire l'objet d'abus.
- **SATIVEX®** peut avoir des effets sur le cœur. Il peut provoquer des changements dans la pression sanguine et des battements de cœur rapides. **SATIVEX®** n'est pas recommandé si vous avez des problèmes cardiaques ou si vous faites de la haute pression.
- Quand vous utilisez ce médicament, ne prenez pas le volant, n'utilisez pas de machines et n'entreprenez pas de tâches qui exigent une bonne coordination et un bon jugement.
- Dites-le à votre médecin si vous avez des antécédents d'épilepsie ou de convulsions à répétition.

À quoi sert **SATIVEX®?**

SATIVEX® est utilisé pour soulager la rigidité musculaire chez les personnes atteintes de sclérose en plaques qui n'obtiennent pas suffisamment de soulagement à l'aide d'autres médicaments et qui obtiennent un soulagement supplémentaire avec **SATIVEX®**.

Comment **SATIVEX® agit-il?**

SATIVEX® atténue les symptômes liés à la rigidité musculaire et rend les muscles moins raides ou rigides. Vous saurez que le traitement fonctionne si vous constatez que ces symptômes s'atténuent.

Quels sont les ingrédients de **SATIVEX®?**

Ingrédients médicinaux : extraits de *Cannabis sativa* L. (**Tetranabinex®** et **Nabidiolex®**) équivalents à 27 mg/mL de delta-9-tétrahydrocannabinol (THC) et 25 mg/mL de cannabidiol (CBD).

Ingrédients non médicinaux : éthanol, essence de menthe poivrée (aromatisant), propylèneglycol.

****SATIVEX®** est offert sous la forme posologique suivante :**

Vaporisation buccale

27 mg/mL de delta-9-tétrahydrocannabinol (THC) et 25 mg/mL de cannabidiol (CBD).

N'utilisez pas SATIVEX® si :

- vous avez une allergie connue ou soupçonnée aux produits cannabinoïdes, au propylèneglycol, à l'éthanol ou à l'essence de menthe poivrée
- vous avez une maladie cardiaque grave, p. ex., angine de poitrine, hypertension mal maîtrisée, problème cardiaque ou de rythme cardiaque, ou vous avez déjà subi une crise cardiaque
- vous souffrez de schizophrénie ou de dépression
- vous avez des antécédents de schizophrénie ou d'autres troubles psychotiques
- vous êtes un enfant ou un adolescent de moins de 18 ans
- vous êtes enceinte ou vous allaitez
- vous pourriez tomber enceinte et n'utilisez pas de méthode de contraception fiable
- vous êtes un homme et avez l'intention de concevoir un enfant pendant le traitement par SATIVEX®.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser SATIVEX® 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 souffrez d'épilepsie
- vous avez des étourdissements ou des évanouissements
- vous avez des problèmes rénaux ou hépatiques
- vous avez une dépendance envers des drogues ou l'alcool
- un membre de votre famille a souffert de schizophrénie ou d'épisodes psychotiques
- vous allez subir une intervention chirurgicale
- vous prenez d'autres médicaments.

Autres mises en garde à connaître :

- SATIVEX® peut affecter le fonctionnement de méthodes de contraception hormonales, comme la « pilule » ou les implants contraceptifs. Cela signifie que vous devez utiliser une méthode de contraception additionnelle.

Vous et votre partenaire devez utiliser une méthode contraceptive de barrière fiable, comme un préservatif, un diaphragme ou une cape cervicale. Vous devez utiliser cette méthode durant le traitement par SATIVEX® et pendant au moins trois mois après avoir cessé le traitement.

- Si vous consultez un autre médecin ou si vous êtes hospitalisé(e), mentionnez que vous utilisez SATIVEX®.
- SATIVEX® contient environ 50 % v/v d'éthanol, qui est un alcool. Chaque vaporisation contient environ 0,04 g d'alcool. La dose quotidienne habituelle représente plus d'une vaporisation. La quantité d'alcool contenue dans SATIVEX® peut être nocive si vous êtes alcoolique. Si vous avez une maladie du foie ou si vous souffrez d'épilepsie, demandez à votre médecin si vous pouvez utiliser SATIVEX®.

- SATIVEX® contient du propylène glycol, lequel peut causer de l'irritation.

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

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec SATIVEX® :

- sédatifs ou hypnotiques comme les benzodiazépines, p. ex., diazépam ou triazolam; d'autres sédatifs, p. ex., zopiclone, zolpidem, buspirone, millepertuis perforé (une préparation herbale)
- myorelaxants, p. ex. baclofène
- antibiotiques, p. ex., rifampicine, clarithromycine
- médicaments contre l'épilepsie ou la névralgie, p. ex., phénytoïne, phénobarbital, carbamazépine
- statines pour le traitement d'un taux élevé de cholestérol, p. ex., atorvastatine ou simvastatine
- antifongiques, p. ex., itraconazole, fluconazole et kétoconazole
- corticostéroïdes utilisés contre l'inflammation, p. ex., hydrocortisone, béclométhasone, prednisolone
- certains médicaments hormonaux utilisés dans la contraception ou contre certains types de cancer, p. ex., éthinyloestradiol, lévonorgestrel ou dydrogestérone
- anesthésiques utilisés pour endormir le patient ou relaxer les muscles avant une intervention, p. ex., propofol
- médicaments pour traiter le VIH/SIDA, p. ex., ritonavir
- médicaments pour éclaircir le sang, p. ex., warfarine
- bêtabloquants utilisés pour traiter l'hypertension, p. ex., bisoprolol, propranolol
- opioïdes utilisés dans le traitement de la douleur, p. ex., fentanyl, sufentanil et alfentanil
- antidépresseurs, p. ex., amitriptyline
- cannabis (marijuana, pot) – ne fumez pas de marijuana quand vous utilisez SATIVEX®
- l'alcool peut interagir avec SATIVEX® et par conséquent nuire à la coordination et la capacité à répondre rapidement
- jus de pamplemousse

Comment utiliser SATIVEX®

- Sauf avis contraire du médecin, suivez les instructions ci-dessous. S'il y a quelque chose que vous ne comprenez pas, demandez des éclaircissements à votre médecin ou à un pharmacien. Continuez d'utiliser ce médicament tant que le médecin vous le prescrit.
- Vaporisez SATIVEX® dans la bouche, sous la langue ou à l'intérieur d'une joue.
- Ne le vaporisez pas dans le fond de la gorge. Cela vous évitera d'inhaler SATIVEX® et d'avoir la gorge irritée.
- Vaporisez SATIVEX® à différents endroits de la bouche. Cela vous évitera d'avoir des sensations de brûlure et d'inconfort dans la bouche.
- Ne vaporisez pas le médicament dans le nez.
- Il doit y avoir un intervalle d'au moins 15 minutes entre deux vaporisations.
- En cas d'effets secondaires indésirables incommodes, réduisez le nombre de vaporisations ou espacez davantage les vaporisations.

Dose habituelle :

C'est vous qui déterminerez la dose qui est la bonne pour vous. Vous pouvez déterminer la dose qui vous convient le mieux en fonction du soulagement que vous procure SATIVEX®. Vous allez déterminer votre dose quotidienne habituelle en augmentant lentement et graduellement la dose au cours des premières semaines de traitement par SATIVEX®.

- Le premier jour, vous devez faire une vaporisation le matin et une autre l'après-midi ou le soir. La vaporisation du matin peut être faite à tout moment entre le réveil et midi, et la vaporisation de l'après-midi ou du soir peut être faite à tout moment entre 16 heures et le coucher.
- À partir du lendemain, vous pouvez graduellement et avec prudence augmenter la dose en ajoutant une vaporisation par jour. Augmentez la dose au besoin et selon votre tolérance pour soulager la raideur musculaire.
- Une fois que vous avez déterminé le nombre de vaporisations quotidiennes qui soulagent la rigidité musculaire, vous pouvez varier l'intervalle entre les vaporisations selon votre état.
- Une fois que vous avez établi le schéma posologique (moment des vaporisations et nombre de vaporisations) qui soulage la raideur musculaire, suivez ce schéma.

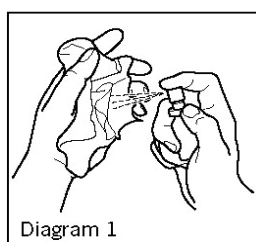
La dose moyenne de SATIVEX® est de 4 à 8 vaporisations par jour. La plupart des patients ont besoin de moins de 12 vaporisations par jour.

Les données sur l'administration de plus de 12 vaporisations par jour sont limitées, mais vous pourriez avoir besoin d'un plus grand nombre de vaporisations.

COMMENT UTILISER LE VAPORISATEUR

Quand vous ouvrez un nouveau flacon

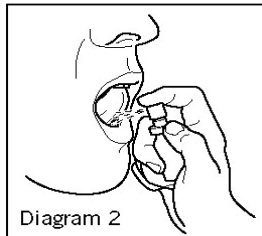
1. Secouez doucement le flacon et retirez le capuchon protecteur.
2. Tenez le flacon entre le pouce et le majeur et placez l'index sur le poussoir.
3. En dirigeant le jet dans un papier-mouchoir, appuyez deux ou trois fois fermement et rapidement sur le poussoir jusqu'à l'obtention de fines gouttelettes. Voir le diagramme 1.
4. Vous pouvez maintenant utiliser SATIVEX®.



Usage normal de SATIVEX®

1. Secouez doucement le flacon.

2. Retirez le capuchon protecteur.
3. Tenez le flacon entre le pouce et le majeur et placez l'index sur le poussoir.
4. Tenez le flacon en position verticale et dirigez le jet dans la bouche, sous la langue ou à l'intérieur d'une joue. Retenez votre souffle et appuyez fermement et rapidement sur le poussoir. Voir le diagramme 2.
5. Remettez le capuchon de protection.



Important :

- Si vous effectuez 5 vaporisations par jour, vous remarquerez que le bruit que fait le vaporisateur change après environ 17 jours. Vous pourriez aussi éprouver une sensation différente dans la bouche. Ces changements indiquent que le flacon est presque vide et que vous devez entamer un autre flacon.
- Ne vaporisez pas le médicament dans les yeux. Si le médicament entre en contact avec les yeux ou la peau, rincez immédiatement à grande eau.
- N'utilisez pas le vaporisateur près d'enfants ou d'animaux domestiques.
- N'utilisez pas le vaporisateur à proximité d'une flamme nue ni d'une source de chaleur.

Surdose

Si vous pensez que vous avez pris une dose trop forte, communiquez immédiatement avec votre médecin, avec le service des urgences de l'hôpital le plus près de chez vous ou avec le centre antipoison régional, même si vous ne ressentez pas de symptômes.

En cas de surdose, vous pourriez avoir des symptômes d'intoxication comme les suivants :

- hallucinations (voir ou entendre des choses qui n'existent pas)
- délire (croire des choses qui ne sont pas vraies)
- anxiété ou paranoïa (anxiété ou peur excessive)
- augmentation ou diminution de la fréquence cardiaque avec hypotension orthostatique (se sentir étourdi quand on se lève).

Si vous avez besoin de soins médicaux, apportez le vaporisateur. Le lendemain d'une surdose, prenez rendez-vous avec votre médecin habituel.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié de vous administrer une vaporisation, ne vous en faites pas. SATIVEX® est un médicament qui est administré au besoin. Administrez-vous une vaporisation quand vous en avez besoin.

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

Vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans la liste quand vous utilisez SATIVEX®. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Si vous vaporisez plusieurs fois SATIVEX® au même endroit dans la bouche, vous pourriez éprouver une sensation de brûlure ou un inconfort dans la bouche. Pour éviter le problème, il suffit en général de vaporiser SATIVEX® à des endroits différents dans la bouche. Ne vaporisez pas SATIVEX® sur une muqueuse douloureuse ou enflammée. Si la douleur persiste, consultez votre médecin.

Si des effets inacceptables surviennent, cessez d'utiliser SATIVEX®. Ces effets devraient disparaître en quelques heures. Quand vous recommencez à utiliser le médicament, vous devez en réduire la dose ou augmenter l'intervalle entre les vaporisations.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
TRÈS COURANTS	✓		
Fatigue			
Étourdissements	✓		
COURANTS			✓
Impression d'excitation ou de perte de contact avec la réalité			
Problèmes de mémoire ou difficulté à se concentrer	✓		
Difficulté à parler	✓		
Impression de désorientation ou de confusion			✓
Dépression (humeur triste ou dépressive)		✓	
Augmentation ou diminution de l'appétit		✓	
Sentiment d'anormalité ou d'ivresse	✓		
Changement du goût, ou sécheresse de la bouche	✓		
Perte d'équilibre ou chute		✓	
Nausées ou vomissements	✓		
Constipation ou diarrhée	✓		
Vision trouble	✓		

Manque d'énergie, sentiment d'être faible ou généralement souffrant	✓		
RARES Voir ou entendre des choses qui n'existent pas (hallucinations)			✓
Pensées suicidaires			✓
Perdre le sens de la réalité et ne pas se comporter normalement			✓
Croire à des choses qui ne sont pas vraies			✓
Évanouissement	✓		
Décoloration des dents ou de la bouche	✓		
Infection ou irritation de la gorge	✓		
Toux	✓		
Douleur à l'estomac	✓		
Avoir l'impression que les gens sont contre vous, ou peur et anxiété excessives			✓
Haute ou basse pression		✓	
Battements de cœur rapides			✓

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.

Entreposage :

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 sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer de la façon de faire une déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur; ou
- En appelant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez un 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.

- Gardez le flacon en position verticale.
- Conservez les flacons non ouverts au réfrigérateur (à une température de 2 à 8 °C). Ne congelez pas les flacons.

- Une fois que SATIVEX® est ouvert, utilisez-le dans les 42 jours. Vous pouvez conserver les flacons ouverts de SATIVEX® à la température ambiante (15 à 25 °C).
- Ce produit est inflammable. Ne placez pas le flacon dans un endroit chaud, comme sous la lumière directe du soleil ou près d'une source de chaleur.
- N'utilisez pas SATIVEX® après la date de péremption qui figure sur l'étiquette. Quand vous n'utilisez plus SATIVEX®, éliminez le reste du produit conformément à la réglementation locale ou retournez-le à la pharmacie.
- Gardez le flacon hors de la portée et de la vue des enfants.
- SATIVEX® peut ne pas être autorisé dans d'autres pays parce qu'il contient des extraits de cannabis. Avant d'emporter SATIVEX® avec vous dans un pays étranger, vous devriez peut-être vérifier si les médicaments qui contiennent du cannabis sont acceptés dans ce pays.

Pour en savoir davantage au sujet de SATIVEX®, 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 le patient sur le médicament. Vous pouvez obtenir ce document sur le site Web de Santé Canada (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/index-eng.jsp>), le site Web du fabricant (www.bayer.ca) ou en téléphonant au 1-800-265-7382.

Le présent dépliant a été rédigé par GW Pharma Ltd, Histon, Cambridge, UK, CB24 9BZ.

Dernière révision : 18 novembre 2019

Sativex®, Tetranabinex® et Nabidiolex® sont des marques déposées de GW Pharma Ltd utilisées sous licence par Bayer Inc. Bayer et la croix Bayer sont des marques déposées de Bayer AG, utilisées sous licence par Bayer Inc. 84472655