



AUTORISATION AVEC CONDITIONS POUR ^NSATIVEX[®] (Tetranabinex[®] et Nabidiolex[®])

SATIVEX[®] PEUT ÊTRE UTILE POUR LE TRAITEMENT ANALGÉSIQUE D'APPOINT CHEZ LES ADULTES ATTEINTS DE CANCER AVANCÉ QUI PRÉSENTENT UNE DOULEUR MODÉRÉE OU GRAVE PENDANT UN PUISSANT TRAITEMENT OPIOÏDE ADMINISTRÉ À LA PLUS FORTE DOSE TOLÉRÉE CONTRE UNE DOULEUR DE FOND PERSISTANTE.

FEUILLET D'INFORMATION

Qu'est-ce que SATIVEX[®]?

SATIVEX[®] est un médicament à base de cannabis qui contient les extraits Tetranabinex[®] et Nabidiolex[®] de plants de *Cannabis sativa* L. chimiquement et génétiquement caractérisés. Ses principaux ingrédients actifs sont le delta-9-tétrahydrocannabinol (THC) et le cannabidiol (CBD).

Santé Canada a délivré une autorisation avec conditions pour SATIVEX[®] en vertu de la politique relative aux avis de conformité avec conditions (AC-C). SATIVEX[®] est indiqué pour le traitement analgésique d'appoint chez les adultes atteints de cancer avancé qui présentent une douleur modérée ou grave pendant un puissant traitement opioïde administré à la plus forte dose tolérée contre une douleur de fond persistante. L'AC-C témoigne de la nature prometteuse de l'efficacité et de l'innocuité cliniques, lesquelles devront être confirmées par d'autres études. Les produits approuvés en vertu de la politique de Santé Canada relative aux AC-C ont des avantages prometteurs, sont de grande qualité et ont un profil d'innocuité acceptable d'après une évaluation de leurs bienfaits et de leurs risques.

À quoi sert SATIVEX[®]?

En vertu de sa plus récente autorisation avec conditions, SATIVEX[®] est indiqué pour le traitement analgésique d'appoint chez les adultes atteints de cancer avancé qui présentent une douleur modérée ou grave pendant un puissant traitement opioïde administré à la plus forte dose tolérée contre une douleur de fond persistante.

L'autorisation avec conditions antérieure de SATIVEX[®] portait sur le traitement d'appoint pour le soulagement de la douleur neuropathique en présence de sclérose en plaques chez les adultes.

Qu'est-ce que le cancer avancé?

Le cancer avancé est un cancer qui peut s'être disséminé à d'autres parties de l'organisme depuis son foyer d'origine et qui ne peut en général pas être maîtrisé ni guéri par un traitement.

Comment SATIVEX® agit-il?

On croit que SATIVEX® agit par l'entremise de récepteurs cannabinoïdes qui sont distribués dans tout le système nerveux et dans les cellules immunitaires. SATIVEX® contient les extraits Tetranabinex® et Nabidiolex® de plants de *Cannabis sativa* L. (chanvre) chimiquement et génétiquement caractérisés. Le mécanisme exact par lequel SATIVEX® soulage la douleur neuropathique ou cancéreuse est inconnu.

Quels autres médicaments ont été utilisés pour traitement analgésique d'appoint chez les adultes atteints de cancer avancé qui présentent une douleur modérée ou grave pendant un puissant traitement opioïde administré à la plus forte dose tolérée contre une douleur de fond persistante?

SATIVEX® est le seul médicament approuvé au Canada pour le traitement d'appoint de ce trouble.

Que doit savoir le patient au sujet de l'emploi de SATIVEX®?

SATIVEX® peut entraver la capacité d'accomplir des tâches qui exigent de la coordination. Le patient ne doit pas prendre le volant ni accomplir des tâches qui exigent que son jugement et sa coordination ne soient pas altérés.

Pendant le traitement par SATIVEX®, le patient ne doit pas consommer d'alcool ni prendre de médicaments pouvant avoir un effet sur le système nerveux central, tels que des sédatifs ou des hypnotiques, sans d'abord consulter son médecin, car ces produits peuvent accentuer certains des symptômes donnés ci-dessus.

Certains médicaments étant dégradés dans le foie par la même voie que SATIVEX®, le patient doit dire à son médecin s'il prend d'autres médicaments.

Quels sont les effets secondaires et quelle en est la gravité?

Les effets secondaires sont légers ou modérés et consistent surtout en des réactions au site d'application dans la bouche ou des effets sur le système nerveux central. Ces effets peuvent comprendre sécheresse de la bouche, douleur dans la bouche, envie de vomir, vomissements, sensation désagréable ou de brûlure dans la bouche, ulcères dans la bouche, fatigue ou somnolence, confusion, étourdissements ou sensation d'évanouissement, désorientation, trouble de la concentration et/ou altération de la mémoire, hallucinations ou

idées étranges, sentiment d'irréalité, sentiment anormal ou d'ivresse, mauvais équilibre, trouble de l'élocution, humeur dépressive, dépression, paranoïa et sentiment de bonheur général ou état high (rire facile, conscience accrue)

Les autres effets secondaires possibles sont battements de cœur rapides, vertiges, vue brouillée, douleur abdominale, indisposition, constipation, diarrhée, indigestion, chutes, faiblesse, soif, coloration dentaire, infection de la gorge, grippe, estomac dérangé, augmentation ou diminution de l'appétit, mal de tête, spasticité musculaire, rougeur du visage, sensation de lourdeur, anomalie du goût, toux, irritation de la gorge et hyper- ou hypotension. D'autres effets secondaires possibles sont mal d'estomac, perturbation de la faculté d'attention, crise de panique ou rétention urinaire.

S'il vaporise plusieurs fois SATIVEX[®] au même endroit dans sa bouche, le patient pourrait éprouver une sensation désagréable ou de brûlure dans la bouche. Pour éviter le problème, il suffit en général de vaporiser SATIVEX[®] à des endroits différents dans la bouche.

Le patient doit signaler à son médecin tous les nouveaux symptômes qui surviennent après le début du traitement par SATIVEX[®]. Les nouveaux symptômes ne sont pas tous causés par SATIVEX[®], mais certains peuvent l'être.

Qui peut recevoir le traitement par SATIVEX[®]?

Le traitement par SATIVEX[®] convient aux personnes de plus de 18 ans qui sont atteintes de cancer avancé et qui présentent une douleur modérée ou grave pendant un puissant traitement opioïde administré à la plus forte dose tolérée contre une douleur de fond persistante. Chez les personnes âgées, il n'y a pas de précautions particulières à prendre, mais le médecin doit souvent réévaluer le traitement.

Quels sont les patients qui ne doivent pas prendre SATIVEX[®]?

- Patients qui présentent une allergie connue ou soupçonnée aux cannabinoïdes, au propylène glycol, à l'éthanol ou à l'essence de menthe poivrée
- Patients qui présentent une maladie cardio-vasculaire grave, telle que cardiopathie ischémique, arythmie, hypertension mal maîtrisée ou insuffisance cardiaque grave
- Patients qui ont des antécédents de schizophrénie ou de tout autre trouble psychotique
- Patients de moins de 18 ans
- Femmes en âge de procréer qui n'utilisent pas une méthode de contraception fiable et hommes qui veulent concevoir un enfant
- Femmes enceintes ou qui allaitent

Comment SATIVEX[®] est-il administré?

SATIVEX[®] est une solution présentée dans un petit flacon pour vaporisation buccale. Le patient vaporise le médicament sous la langue ou à l'intérieur des joues et augmente avec prudence la dose jusqu'à celle qui soulage la douleur et qui est tolérée.

Quoi d'autre le patient doit-il savoir au sujet du traitement par SATIVEX®?

Le patient doit savoir que la consommation d'alcool n'est pas recommandée pendant le traitement par SATIVEX®. Les effets centraux de SATIVEX® et de l'alcool que contiennent les boissons alcoolisées peuvent aggraver l'altération des facultés du patient.

Les patients et leur partenaire doivent utiliser une méthode de contraception fiable pendant la durée du traitement par SATIVEX® et pendant au moins trois mois après la fin du traitement.

Comment puis-je obtenir d'autres renseignements sur SATIVEX®?

Pour les questions d'ordre médical, communiquez avec Bayer Inc. en composant le 1-800- 265-7382 ou visitez le site Web de Bayer (www.bayerhealth.ca)