

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENT E·S

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

Pr **OPSUMIT®**

Comprimés de macitentan

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **OPSUMIT**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet d'**OPSUMIT**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

À quoi sert OPSUMIT :

OPSUMIT est utilisé pour le traitement de certains types d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) qui se caractérise par une pression sanguine élevée dans les vaisseaux sanguins qui vont vers les poumons. OPSUMIT peut être pris seul ou avec d'autres médicaments pour le traitement de l'HTAP selon la prescription de votre professionnel de la santé.

Comment fonctionne OPSUMIT :

OPSUMIT est un antagoniste des récepteurs de l'endothéline (ARE). Il agit en diminuant la pression sanguine élevée dans les poumons. Cela permet à votre cœur de pomper le sang plus facilement dans les artères pulmonaires et peut aider à réduire le risque d'aggravation de votre maladie.

Les ingrédients d'OPSUMIT sont :

Ingrédient médicinal : macitentan

Ingrédients non médicinaux : lactose monohydraté, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, polysorbate 80, alcool polyvinylique, povidone, glycolate d'amidon sodique de type A, lécithine de soya, talc, dioxyde de titane et gomme de xanthane.

OPSUMIT se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

Comprimés pelliculés : 10 mg de macitentan.

N'utilisez pas OPSUMIT dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique au macitentan ou à l'un des ingrédients d'OPSUMIT;
- si vous êtes enceinte, pensez l'être, envisagez de le devenir ou pourriez le devenir dans la mesure où vous n'utilisez pas de méthode contraceptive fiable. OPSUMIT peut causer de graves anomalies congénitales s'il est pris pendant la grossesse. Si vous pensez être enceinte ou devenez enceinte alors que vous prenez OPSUMIT, informez-en immédiatement votre professionnel de la santé;
- si vous allaitez ou envisagez de le faire. On ne sait pas si OPSUMIT peut passer dans le lait maternel et être dangereux pour votre bébé.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser OPSUMIT, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état de santé actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- si votre taux de globules rouges est faible (anémie);
- si vous avez des problèmes de foie;
- si vous avez des problèmes de reins;
- si vous avez une maladie veino-occlusive pulmonaire (MVOP), une maladie entraînant une obstruction des vaisseaux sanguins;
- si vous êtes sous dialyse.

Autres mises en garde :

Grossesse

- Ne prenez pas OPSUMIT si vous êtes enceinte. Si vous devenez enceinte pendant le traitement, informez-en votre professionnel de la santé.
- Si vous pouvez devenir enceinte, vous devez effectuer un test de grossesse avant de commencer à prendre OPSUMIT. Il est recommandé d'effectuer un test de grossesse tous les mois pendant le traitement par OPSUMIT pour détecter rapidement une grossesse.
- N'ayez pas de relations sexuelles non protégées. Informez immédiatement votre professionnel de la santé si vous avez des relations sexuelles non protégées ou si vous pensez que votre méthode de contraception n'a pas fonctionné.
- Vous NE devez PAS devenir enceinte pendant que vous prenez OPSUMIT ou au cours du mois qui suit l'arrêt de votre traitement. Demandez à votre professionnel de la santé ou à votre gynécologue (un professionnel de la santé qui se spécialise dans l'appareil reproducteur de la femme) comment éviter une grossesse.
- Si vous devenez enceinte alors que vous prenez OPSUMIT ou au cours du mois qui suit l'arrêt de votre traitement, appelez immédiatement votre professionnel de la santé.

Fertilité chez les hommes

- Des diminutions du nombre de spermatozoïdes ont été observées lors d'un traitement par OPSUMIT et par des médicaments semblables. Parlez avec votre professionnel de la santé si vous envisagez d'avoir un enfant.

Analyses durant le traitement

Certains patients prenant OPSUMIT ont présenté des résultats anormaux au test de la fonction hépatique (hausse des enzymes du foie) et d'autres patients ont présenté une anémie (réduction du nombre de globules rouges). Étant donné que ces résultats peuvent ne pas causer de symptômes que vous pouvez ressentir ou observer vous-même, votre professionnel de la santé effectuera des analyses sanguines régulièrement afin de détecter tout changement de votre fonction hépatique ou de votre taux d'hémoglobine.

Fonction hépatique (du foie)

Une analyse de sang sera effectuée :

- avant de commencer à prendre OPSUMIT;
- tous les mois pendant la première année de traitement ou plus souvent, au besoin.

Si vous présentez une anomalie de la fonction hépatique, il est possible que votre professionnel de la santé interrompe le traitement par OPSUMIT.

Lorsque les résultats de vos analyses de sang pour vérifier la fonction hépatique reviennent à la normale, votre professionnel de la santé peut décider de vous faire reprendre le traitement par OPSUMIT.

Anémie

Une analyse de sang sera effectuée :

- avant de commencer à prendre OPSUMIT;
- un mois après le début du traitement, et selon l'avis de votre professionnel de la santé par la suite.

Si vous présentez une anémie, votre professionnel de la santé pourra décider de faire effectuer des analyses supplémentaires pour en déterminer la cause.

Les analyses de sang régulières, effectuées pour vérifier votre fonction hépatique et la présence d'une anémie, sont une composante importante de votre traitement.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.

Les produits suivants pourraient interagir avec OPSUMIT :

- rifampicine, clarithromycine, ciprofloxacine, érythromycine (antibiotiques utilisés pour traiter les infections);
- ritonavir, saquinavir (utilisés pour traiter l'infection par le VIH);
- néfazodone (utilisée pour traiter la dépression);
- kétoconazole, itraconazole, fluconazole, miconazole, voriconazole (médicaments utilisés contre les infections fongiques);
- amiodarone (utilisée pour contrôler les battements du cœur);
- cyclosporine (utilisée pour prévenir le rejet d'organe après une greffe);
- diltiazem, vérapamil (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle liée à des problèmes cardiaques spécifiques).

Comment utiliser OPSUMIT :

- Prenez toujours OPSUMIT exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué. En cas de doute, vérifiez auprès de votre professionnel de la santé. N'arrêtez pas de prendre OPSUMIT sauf si votre professionnel de la santé vous dit de le faire.
- Avalez les comprimés pelliculés entiers. NE brisez PAS, N'écrasez PAS et NE mâchez PAS les comprimés pelliculés.
- OPSUMIT peut être pris avec ou sans aliments.
- Essayez de prendre OPSUMIT au même moment chaque jour.

Dose habituelle :

La dose recommandée des comprimés pelliculés OPSUMIT est d'un comprimé de 10 mg une fois par jour.

Des comprimés dispersibles pour suspension de teneur plus faible sont disponibles pour les enfants. Veuillez vous référer à la section Renseignements destinés aux patients consacrée aux comprimés dispersibles pour suspension OPSUMIT (2,5 mg).

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'OPSUMIT, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional, ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de signes ou symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose d'OPSUMIT, prenez le comprimé dès que vous vous en rappelez. Ne prenez pas 2 doses en même temps. S'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, sautez la dose oubliée et prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

Effets secondaires possibles de l'utilisation d'OPSUMIT :

Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez OPSUMIT. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent comprendre :

- nez qui démange, qui coule ou qui est bouché et congestion (rhinopharyngite);
- mal de tête;
- mal de gorge (pharyngite);
- grippe;
- infection du nez, des sinus ou de la gorge (infection des voies respiratoires supérieures);
- inflammation de l'estomac ou de l'intestin (gastro-entérite);
- augmentation des saignements menstruels ou saignements menstruels anormaux.

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Très fréquent			
Anémie (nombre réduit de globules rouges) : fatigue, perte d'énergie, battements cardiaques irréguliers, teint pâle, essoufflement, faiblesse	✓		
Bronchite (irritation des voies respiratoires) : toux, production de mucus, fatigue, essoufflement, légère fièvre et frissons, gêne à la poitrine	✓		

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Œdème : gonflement inhabituel des bras, des mains, des jambes, des pieds et des chevilles, du visage ou des voies respiratoires	✓		
Fréquent			
Hypotension (tension artérielle basse) : étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère, vision trouble, nausées, vomissements, fatigue (peut survenir lorsque vous passez de la position couchée ou assise à la position debout)	✓		
Infection urinaire (infection du système urinaire comprenant les reins, les uretères, la vessie et l'urètre) : douleur ou sensation de brûlure lorsque vous urinez, mictions (fait d'uriner) fréquentes, sang dans l'urine, douleur dans le bassin, urine qui dégage une odeur forte, urine trouble	✓		
Rare			
Problèmes au foie : jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse), douleur ou gonflement dans la partie supérieure droite de la région de l'estomac, fièvre, nausées ou vomissements, urine anormalement foncée, fatigue inhabituelle		✓	
Fréquence inconnue			
Réaction allergique : fièvre, éruption cutanée, urticaire, démangeaisons, gonflement, essoufflement, respiration sifflante, nez qui coule, yeux qui démangent ou qui coulent			✓

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos

occupations quotidiennes, parlez à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

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

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (Canada.ca/medicament-instrument-declaration) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

Conserver OPSUMIT à la température ambiante (entre 15 et 30 °C).

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur OPSUMIT :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada ([Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données](http://Base%20de%20donn%C3%A9es%20sur%20les%20produits%20pharmaceutiques%3A%20Acc%C3%A9der%20%C3%A0%20la%20base%20de%20donn%C3%A9es)) et sur le site Web du fabricant (innovativemedicine.jnj.com/canada), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-567-3331 ou au 1-800-387-8781.

Le présent feuillet a été rédigé par Janssen Inc., une compagnie Johnson & Johnson, Toronto (Ontario) M3C 1L9.

Dernière révision : 2025-09-12

© Johnson & Johnson et ses filiales 2025

Marques de commerce utilisées sous licence.

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENT·E·S

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

Pr **OPSUMIT**®

Comprimés dispersibles de macitentan pour suspension

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **OPSUMIT**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet d'**OPSUMIT**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

À quoi sert OPSUMIT :

OPSUMIT est utilisé pour le traitement de certains types d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) qui se caractérise par une pression sanguine élevée dans les vaisseaux sanguins qui vont vers les poumons. OPSUMIT peut être pris seul ou avec d'autres médicaments pour le traitement de l'HTAP selon la prescription de votre professionnel de la santé.

Comment fonctionne OPSUMIT :

OPSUMIT est un antagoniste des récepteurs de l'endothéline (ARE). Il agit en diminuant la pression sanguine élevée dans les poumons. Cela permet à votre cœur de pomper le sang plus facilement dans les artères pulmonaires et peut aider à réduire le risque d'aggravation de votre maladie.

Les ingrédients d'OPSUMIT sont :

Ingrédient médicamenteux : macitentan.

Ingrédients non médicamenteux : croscarmellose sodique, isomalt, stéarate de magnésium, mannitol.

OPSUMIT se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

Comprimés dispersibles pour suspension : 2,5 mg de macitentan

N'utilisez pas OPSUMIT dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique au macitentan ou à l'un des ingrédients d'OPSUMIT;
- si vous êtes enceinte, pensez l'être, envisagez de le devenir ou pourriez le devenir dans la mesure où vous n'utilisez pas de méthode contraceptive fiable. OPSUMIT peut causer de graves anomalies congénitales s'il est pris pendant la grossesse. Si vous pensez être enceinte ou devenez enceinte alors que vous prenez OPSUMIT, informez-en immédiatement votre professionnel de la santé;
- si vous allaitez ou envisagez de le faire. On ne sait pas si OPSUMIT peut passer dans le lait maternel et être dangereux pour votre bébé.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser OPSUMIT, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état de santé actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- si votre taux de globules rouges est faible (anémie);
- si vous avez des problèmes de foie;
- si vous avez des problèmes de reins;
- si vous avez une maladie veino-occlusive pulmonaire (MVOP), une maladie entraînant une obstruction des vaisseaux sanguins;
- si vous êtes sous dialyse.

Autres mises en garde :

Grossesse

- Ne prenez pas OPSUMIT si vous êtes enceinte. Si vous devenez enceinte pendant le traitement, informez-en votre professionnel de la santé.
- Si vous pouvez devenir enceinte, vous devez effectuer un test de grossesse avant de commencer à prendre OPSUMIT. Il est recommandé d'effectuer un test de grossesse tous les mois pendant le traitement par OPSUMIT pour détecter rapidement une grossesse.
- N'ayez pas de relations sexuelles non protégées. Informez immédiatement votre professionnel de la santé si vous avez des relations sexuelles non protégées ou si vous pensez que votre méthode de contraception n'a pas fonctionné.
- Vous NE devez PAS devenir enceinte pendant que vous prenez OPSUMIT ou au cours du mois qui suit l'arrêt de votre traitement. Demandez à votre professionnel de la santé ou à votre gynécologue (un professionnel de la santé qui se spécialise dans l'appareil reproducteur de la femme) comment éviter une grossesse.
- Si vous devenez enceinte alors que vous prenez OPSUMIT ou au cours du mois qui suit l'arrêt de votre traitement, appelez immédiatement votre professionnel de la santé.

Fertilité chez les hommes

- Des diminutions du nombre de spermatozoïdes ont été observées lors d'un traitement par OPSUMIT et par des médicaments semblables. Parlez avec votre professionnel de la santé si vous envisagez d'avoir un enfant.

Analyses durant le traitement

Certains patients prenant OPSUMIT ont présenté des résultats anormaux au test de la fonction hépatique (hausse des enzymes du foie) et d'autres patients ont présenté une anémie (réduction du nombre de globules rouges). Étant donné que ces résultats peuvent ne pas causer de symptômes que vous pouvez ressentir ou observer vous-même, votre professionnel de la santé effectuera des analyses sanguines régulièrement afin de détecter tout changement de votre fonction hépatique ou de votre taux d'hémoglobine.

Fonction hépatique (du foie)

Une analyse de sang sera effectuée :

- avant de commencer à prendre OPSUMIT;
- tous les mois pendant la première année de traitement ou plus souvent, au besoin.

Si vous présentez une anomalie de la fonction hépatique, il est possible que votre professionnel de la santé interrompe le traitement par OPSUMIT.

Lorsque les résultats de vos analyses de sang pour vérifier la fonction hépatique reviennent à la normale, votre professionnel de la santé peut décider de vous faire reprendre le traitement par OPSUMIT.

Anémie

Une analyse de sang sera effectuée :

- avant de commencer à prendre OPSUMIT;
- un mois après le début du traitement, et selon l'avis de votre professionnel de la santé par la suite.

Si vous présentez une anémie, votre professionnel de la santé pourra décider de faire effectuer des analyses supplémentaires pour en déterminer la cause.

Les analyses de sang régulières, effectuées pour vérifier votre fonction hépatique et la présence d'une anémie, sont une composante importante de votre traitement.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.

Les produits suivants pourraient interagir avec OPSUMIT :

- rifampicine, clarithromycine, ciprofloxacine, érythromycine (antibiotiques utilisés pour traiter les infections);
- ritonavir, saquinavir (utilisés pour traiter l'infection par le VIH);
- néfazodone (utilisée pour traiter la dépression);
- kétoconazole, itraconazole, fluconazole, miconazole, voriconazole (médicaments utilisés contre les infections fongiques);
- amiodarone (utilisée pour contrôler les battements du cœur);
- cyclosporine (utilisée pour prévenir le rejet d'organe après une greffe);
- diltiazem, vérapamil (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle liée à des problèmes cardiaques spécifiques).

Comment utiliser OPSUMIT :

- Prenez toujours OPSUMIT exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué. En cas de doute, vérifiez auprès de votre professionnel de la santé. N'arrêtez pas de prendre OPSUMIT sauf si votre professionnel de la santé vous dit de le faire.
- OPSUMIT peut être pris avec ou sans aliments.
- Essayez de prendre OPSUMIT au même moment chaque jour.
- Prenez les comprimés dispersibles pour suspension OPSUMIT uniquement sous forme de suspension orale :
 - Les comprimés dispersibles OPSUMIT doivent être mélangés avec de l'eau potable pour obtenir un liquide blanc trouble (appelé suspension orale).
 - La suspension orale peut être préparée dans une cuillère ou dans un petit verre.
 - Assurez-vous que la dose entière est avalée.
 - Lavez-vous soigneusement les mains et séchez-les avant et après la préparation du médicament.

Comment préparer et utiliser la suspension orale à l'aide d'une cuillère :

1. Comptez le nombre de comprimés dispersibles comme vous l'a indiqué votre professionnel de la santé.
2. Préparez la suspension orale en ajoutant le nombre prescrit de comprimés dispersibles à de l'eau potable à température ambiante dans une cuillère.
3. Remuez doucement le liquide pendant 1 à 3 minutes en utilisant la pointe d'un couteau. Buvez immédiatement le liquide blanc obtenu ou mélangez-le avec un peu de compote de pommes ou de yogourt pour faciliter l'administration.
4. Ajoutez un peu plus d'eau, de compote de pommes ou de yogourt à la cuillère et avalez le tout afin de vous assurer que tout le médicament est pris.
5. Si le médicament n'est pas pris immédiatement, jetez-le et préparez une nouvelle dose.

La suspension orale peut également être préparée avec du jus d'orange, du jus de pomme ou du lait écrémé au lieu d'être préparée avec de l'eau potable.

Comment préparer et utiliser la suspension orale à l'aide d'un petit verre :

1. Comptez le nombre de comprimés dispersibles prescrit par votre professionnel de la santé.
2. Préparez la suspension orale en ajoutant le nombre prescrit de comprimés dispersibles à une petite quantité (de 10 mL à un maximum de 100 mL) d'eau potable à température ambiante dans un petit verre.
3. Remuez doucement avec une cuillère pendant 1 à 2 minutes. Buvez immédiatement le liquide blanc obtenu.
4. Ajoutez un peu plus d'eau (5 mL au minimum) dans le petit verre et remuez avec la même cuillère, puis buvez tout le contenu du verre pour vous assurer que tout le médicament a été pris.
5. Si le médicament n'est pas pris immédiatement, jetez-le et préparez une nouvelle dose.

Informations particulières pour les aidants

Il faut expliquer aux aidants qu'ils doivent éviter tout contact avec les suspensions de comprimés dispersibles OPSUMIT. Il convient de se laver soigneusement les mains avant et après la préparation de la suspension.

Dose habituelle :

Enfants et adolescents âgés de 2 ans à moins de 18 ans :

Votre professionnel de la santé déterminera le nombre de comprimés OPSUMIT en fonction du poids corporel de l'enfant ou de l'adolescent.

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'OPSUMIT, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional, ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de signes ou symptômes.

Dose oubliée :

Si une dose d'OPSUMIT n'est pas prise, prenez la dès que vous vous en rappelez. Ne prenez pas 2 doses en même temps. S'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, sautez la dose oubliée et prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

Effets secondaires possibles de l'utilisation d'OPSUMIT :

Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez OPSUMIT. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent comprendre :

- nez qui démange, qui coule ou qui est bouché et congestion (rhinopharyngite);
- mal de tête;
- mal de gorge (pharyngite);
- grippe;
- infection du nez, des sinus ou de la gorge (infection des voies respiratoires supérieures);
- inflammation de l'estomac ou de l'intestin (gastro-entérite);
- augmentation des saignements menstruels ou saignements menstruels anormaux.

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Très fréquent			
Anémie (nombre réduit de globules rouges) : fatigue, perte d'énergie, battements cardiaques irréguliers, teint pâle, essoufflement, faiblesse	✓		
Bronchite (irritation des voies respiratoires) : toux, production de mucus, fatigue, essoufflement, légère fièvre et frissons, gêne à la poitrine	✓		
Œdème : gonflement inhabituel des bras, des mains, des jambes, des pieds et des chevilles, du visage ou des voies respiratoires	✓		
Fréquent			
Hypotension (tension artérielle basse) : étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère, vision trouble,	✓		

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
nausées, vomissements, fatigue (peut survenir lorsque vous passez de la position couchée ou assise à la position debout)			
Infection urinaire (infection du système urinaire comprenant les reins, les uretères, la vessie et l'urètre) : douleur ou sensation de brûlure lorsque vous urinez, mictions (fait d'uriner) fréquentes, sang dans l'urine, douleur dans le bassin, urine qui dégage une odeur forte, urine trouble	✓		
Rare			
Problèmes au foie : jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse), douleur ou gonflement dans la partie supérieure droite de la région de l'estomac, fièvre, nausées ou vomissements, urine anormalement foncée, fatigue inhabituelle		✓	
Fréquence inconnue			
Réaction allergique : fièvre, éruption cutanée, urticaire, démangeaisons, gonflement, essoufflement, respiration sifflante, nez qui coule, yeux qui démangent ou qui coulent			✓

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

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

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables ([Canada.ca/medicament-instrument-declaration](https://canada.ca/medicament-instrument-declaration)) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

Conserver OPSUMIT à la température ambiante (entre 15 et 30 °C) dans son emballage d'origine.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur OPSUMIT :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada ([Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données](https://base.donnees.santecanada.ca/)) et sur le site Web du fabricant (innovativemedicine.jnj.com/canada), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-567-3331 ou au 1-800-387-8781.

Le présent feuillet a été rédigé par Janssen Inc., une compagnie Johnson & Johnson, Toronto (Ontario) M3C 1L9.

Dernière révision : 2025-09-12

© Johnson & Johnson et ses filiales 2025

Marques de commerce utilisées sous licence.