

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

Pr **CONSTELLA**®

Capsules de linaclotide

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre CONSTELLA 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 CONSTELLA sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

- CONSTELLA ne doit pas être administré aux enfants de moins de 6 ans, car les enfants peuvent présenter une diarrhée pouvant être grave. Cela peut nuire sérieusement à un enfant de moins de 6 ans.
- CONSTELLA n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à 18 ans. On ignore si CONSTELLA est sûr d'emploi chez ces patients. Le médicament pourrait leur nuire.

Pourquoi utilise-t-on CONSTELLA?

CONSTELLA est utilisé pour traiter les affections suivantes chez l'adulte :

- syndrome du côlon irritable avec constipation.
- constipation idiopathique chronique. Le terme idiopathique signifie que la cause de la constipation est inconnue.

Comment CONSTELLA agit-il?

CONSTELLA agit en se liant à un récepteur dans votre intestin appelé guanylate cyclase de type C. Cela atténue les douleurs abdominales et permet aux liquides d'entrer dans l'intestin, ce qui aide à amollir les selles et à accroître leur fréquence d'évacuation. Cela peut également réduire les ballonnements et la gêne. CONSTELLA pourrait soulager les symptômes intestinaux après 1 semaine de traitement, mais les douleurs et la gêne pourraient prendre plus de temps à s'atténuer.

Quels sont les ingrédients de CONSTELLA?

Ingrédient médicamenteux : linaclotide

Ingrédients non médicamenteux :

Capsules à 145 mcg et à 290 mcg : chlorure de calcium dihydraté, gélatine, hypromellose, oxyde de fer noir, oxyde de fer jaune, L-leucine, cellulose microcristalline, gomme laque et dioxyde de titane

Capsules à 72 mcg : chlorure de calcium dihydraté, gélatine, L-histidine, oxyde de fer noir, oxyde de fer jaune, cellulose microcristalline, alcool polyvinylique, gomme laque, talc, dioxyde de titane

CONSTELLA se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Capsules de linaclotide à 72 mcg, à 145 mcg et à 290 mcg.

N'utilisez pas CONSTELLA dans les cas suivants :

- vous êtes allergique au linaclotide;
- vous êtes allergique à l'un des autres ingrédients de CONSTELLA ou à l'un des composants du contenant (voir la section **Quels sont les ingrédients de CONSTELLA?**);
- vous présentez une obstruction intestinale, une affection caractérisée par un blocage des intestins.

Les enfants de moins de 6 ans ne doivent pas prendre CONSTELLA, car il n'est pas sûr d'emploi chez ces patients.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ou de recevoir CONSTELLA, afin d'aider à éviter les effets secondaires et d'assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :

- si vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez le devenir, car on ne sait pas si CONSTELLA peut être nocif pour l'enfant à naître;
- si vous allaitez ou prévoyez allaiter. Bien qu'on ne s'attende pas à ce que CONSTELLA passe dans le lait maternel, votre professionnel de la santé et vous devrez décider si la prise de CONSTELLA pendant l'allaitement est indiquée dans votre cas.

Autres mises en garde

CONSTELLA peut causer de la diarrhée. Une diarrhée légère ou modérée apparaît souvent au cours des 2 premières semaines de traitement par CONSTELLA. Si vous présentez une **diarrhée grave** (selles liquides persistantes) durant le traitement par CONSTELLA, cessez de prendre le médicament et communiquez immédiatement avec votre médecin.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Votre médecin ou votre pharmacien vous dira si vous pouvez prendre CONSTELLA sans danger avec vos autres médicaments. Avant de commencer à prendre tout médicament pendant votre traitement par CONSTELLA, parlez-en d'abord à votre professionnel de la santé.

Comment CONSTELLA s'administre-t-il?

- Prenez CONSTELLA exactement comme votre médecin vous l'a prescrit.
- Prenez CONSTELLA 1 fois par jour à jeun, au moins 30 minutes avant votre premier repas de la journée.
- Avalez la capsule entière avec de l'eau. Il ne faut pas croquer la capsule. Les adultes ayant de la difficulté à avaler peuvent ouvrir les capsules et en saupoudrer le contenu sur de la compote de pommes ou le mélanger avec de l'eau avant de l'avaler.

On ignore si CONSTELLA peut être saupoudré sur d'autres aliments ou mélangé avec d'autres liquides. Si vous ne pouvez pas avaler la capsule, saupoudrez-en le contenu sur de la compote de pommes ou mélangez-le avec de l'eau.

Pour prendre le médicament avec de la compote de pommes :

- Ouvrez la capsule CONSTELLA et saupoudrez tous les granules sur 1 cuillerée à thé de compote de pommes à la température ambiante dans un contenant propre.
- Avalez immédiatement tous les granules et la compote de pommes. Ne gardez pas la compote de pommes pour la prendre plus tard.
- Ne mâchez pas les granules.

Pour prendre le médicament avec de l'eau :

- Ouvrez la capsule CONSTELLA et versez tous les granules dans une tasse propre contenant 30 mL d'eau en bouteille à la température ambiante.
- Remuez doucement les granules et l'eau pendant au moins 20 secondes.
- Avalez immédiatement tout le mélange d'eau et de granules. Ne conservez pas le mélange pour le prendre plus tard.
- Ajoutez 30 mL d'eau supplémentaires dans la tasse, remuez pendant au moins 20 secondes et avalez immédiatement.
- Le médicament recouvre la surface des granules et se dissoudra dans l'eau. Vous recevrez donc la dose complète même s'il reste des granules dans la tasse.

Pour prendre le médicament par une sonde nasogastrique ou gastrique :

- Ouvrez la capsule CONSTELLA et versez tous les granules dans une tasse propre contenant 30 mL d'eau en bouteille à la température ambiante.
- Remuez doucement les granules et l'eau pendant au moins 20 secondes.
- Aspirez le mélange de granules et d'eau dans une seringue à embout cathéter de taille appropriée. Votre médecin vous indiquera la taille qui convient pour votre dose.
- Retirez le bouchon de la seringue, insérez l'extrémité de la seringue dans la sonde nasogastrique ou gastrique et poussez le piston jusqu'au bout pour administrer la dose.
- Après avoir administré la dose de CONSTELLA, rincez la sonde nasogastrique ou gastrique avec un minimum de 10 mL d'eau.
- Ajoutez 30 mL d'eau supplémentaires dans la tasse et répétez le processus.
- Utilisez immédiatement le mélange d'eau et de granules. Ne le conservez pas pour l'administrer plus tard.
- Il n'est pas nécessaire de faire passer tous les granules dans la sonde pour recevoir la dose complète.

Le premier repas de la journée peut être consommé 30 minutes après la prise de CONSTELLA.

Dose habituelle

Syndrome du côlon irritable avec constipation : Prenez 290 mcg 1 fois par jour, par la bouche, au moins 30 minutes avant votre premier repas.

Constipation idiopathique chronique : Prenez 145 mcg 1 fois par jour, par la bouche, au moins 30 minutes avant votre premier repas. Le médecin pourrait plutôt vous prescrire une dose de 72 mcg en fonction de votre réponse au médicament.

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris une trop grande quantité de CONSTELLA, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose omise

Si vous avez omis une dose de CONSTELLA, sautez cette dose. Ne prenez pas 2 capsules pour compenser la dose omise. Attendez plutôt au lendemain et prenez la prochaine dose à l'heure habituelle.

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

Lorsque vous prenez CONSTELLA, vous pourriez présenter 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 le plus souvent signalés avec CONSTELLA sont les suivants :

- diarrhée;
- flatulences;
- douleurs abdominales;
- enflure, sensation de plénitude ou pression dans l'abdomen (ballonnements);
- nausées;
- vomissements;
- fatigue;
- gastroentérite;
- indigestion.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
PEU FRÉQUENT			
Diarrhée grave (selles liquides persistantes) : selles liquides qui ne cessent pas			✓
RARE			
Apparition ou aggravation de douleurs abdominales qui ne ressemblent pas aux douleurs causées par le syndrome du côlon irritable avec constipation ou la constipation idiopathique chronique			✓

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les 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 secondaires (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 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

- Gardez CONSTELLA à la température ambiante, entre 15 et 25 °C.
- Laissez CONSTELLA dans son flacon d'origine.
- Le flacon contient un dessiccant qui aide à protéger le médicament de l'humidité. Laissez le dessiccant dans le flacon.
- Gardez le flacon hermétiquement fermé et conservez-le dans un endroit sec.

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

Pour en savoir plus sur CONSTELLA :

- Communiquez 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 patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html), ou le site Web du fabricant (www.abbvie.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-704-8271.

Le présent feuillet a été rédigé par Corporation AbbVie

Dernière révision : 13 octobre 2022

© 2022 AbbVie et Ironwood Pharmaceuticals, Inc. Tous droits réservés.

CONSTELLA et son identité graphique sont des marques de commerce d'Ironwood Pharmaceuticals, Inc., utilisées sous licence par Corporation AbbVie.