

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

Pr MÉTRONIDAZOLE INJECTABLE USP

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir **MÉTRONIDAZOLE INJECTABLE USP** 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 **MÉTRONIDAZOLE INJECTABLE USP** sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on MÉTRONIDAZOLE INJECTABLE USP?

MÉTRONIDAZOLE INJECTABLE USP est utilisé pour :

- traiter les infections :
 - de la cavité abdominale;
 - du cerveau;
 - du poumon;
- prévenir les infections chez les patients subissant une chirurgie colorectale.

Les médicaments antibactériens comme MÉTRONIDAZOLE INJECTABLE USP traitent **seulement** les infections bactériennes. Ils ne traitent pas les infections virales comme le rhume. Même s'il est possible que vous vous sentiez mieux peu après avoir commencé le traitement, MÉTRONIDAZOLE INJECTABLE USP doit être utilisé exactement comme il a été prescrit. Une mauvaise utilisation ou la surutilisation de MÉTRONIDAZOLE INJECTABLE USP peut entraîner la prolifération de bactéries qui ne seront pas éliminées par MÉTRONIDAZOLE INJECTABLE USP (résistance). Cela signifie qu'il est possible que MÉTRONIDAZOLE INJECTABLE USP ne soit plus efficace pour vous à l'avenir. Ne partagez pas votre médicament.

Comment MÉTRONIDAZOLE INJECTABLE USP agit-il?

MÉTRONIDAZOLE INJECTABLE USP appartient à un groupe de médicaments connus sous le nom d'*antibactériens*. Il tue les bactéries qui causent l'infection.

Quels sont les ingrédients de MÉTRONIDAZOLE INJECTABLE USP?

Ingrédient médicinal : métronidazole

Ingrédients non médicinaux : acide citrique, chlorure de sodium, phosphate de sodium dibasique et eau pour préparations injectables

MÉTRONIDAZOLE INJECTABLE USP se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

Solution à 5 mg/mL

N'utilisez pas MÉTRONIDAZOLE INJECTABLE USP dans les cas suivants :

- vous êtes allergique (hypersensible) :
 - au métronidazole;
 - à d'autres médicaments comme le métronidazole (appelés *dérivés nitro-imidazolés*);
 - à l'un des ingrédients non médicaux contenus dans la préparation (voir la section « Quels sont les ingrédients de MÉTRONIDAZOLE INJECTABLE USP? ») ou à l'un des composants du contenant souple en PVC;
- vous avez :
 - un trouble héréditaire appelé syndrome de Cockayne. Des dommages sévères au foie qui peuvent être mortels ont été rapportés après l'administration de métronidazole à des patients atteints du syndrome de Cockayne;
 - une maladie du système nerveux;
 - des antécédents de maladie du sang;
 - une maladie qui empêche votre glande thyroïde de produire suffisamment d'hormones (hypothyroïdie);
 - une maladie (insuffisance surrénale) due à la production insuffisante de certaines hormones (cortisol et aldostérone).

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

- vous avez d'autres infections;
- vous avez consommé de l'alcool;
- vous prenez du disulfirame (un médicament utilisé pour traiter l'alcoolisme) ou avez pris ce médicament au cours des 2 semaines précédentes;
- vous avez des troubles des reins;
- vous avez des troubles du foie;
- vous avez une maladie active ou chronique sévère du système nerveux;
- vous avez un trouble sanguin, quel qu'il soit (p. ex., éosinophilie transitoire, leucopénie ou autre);
- vous avez déjà présenté de l'œdème (enflure des jambes, des chevilles ou des pieds);
- vous suivez un régime alimentaire hyposodé (faible en sel) ou vous prenez des corticostéroïdes (des médicaments qui servent à atténuer l'enflure);
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- vous allaitez ou prévoyez allaiter, car le métronidazole est excrété dans le lait maternel. Vous et votre professionnel de la santé déterminerez ensemble si vous devriez recevoir du métronidazole pendant que vous allaitez.

Autres mises en garde

Conduite de véhicules et utilisation de machines : Après avoir reçu du métronidazole, vous pourriez vous sentir étourdi ou confus, ou être victime de convulsions ou de problèmes de vue passagers (comme une vision brouillée ou double). Attendez de voir comment vous réagissez à MÉTRONIDAZOLE INJECTABLE USP avant de conduire ou d'utiliser une machine.

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.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec MÉTRONIDAZOLE INJECTABLE USP :

- l'alcool;
- le disulfirame, un médicament utilisé pour traiter l'alcoolisme;
- la warfarine (Coumadin®), un médicament utilisé pour prévenir les caillots sanguins;
- le phénobarbital, la phénytoïne (Dilantin^{MD}) et la carbamazépine, des médicaments utilisés pour traiter les convulsions (épilepsie);
- le vécuronium, un médicament utilisé pour relâcher les muscles;
- le lithium, un médicament utilisé pour traiter les troubles de l'humeur;
- le busulfan (Myleran®), un médicament utilisé pour traiter certains cancers du sang;
- la cimétidine, un médicament utilisé pour traiter certains troubles d'estomac;
- l'amiodarone et la quinidine, des médicaments utilisés pour traiter les battements cardiaques irréguliers;
- la cyclosporine et le tacrolimus, des médicaments utilisés pour prévenir le rejet des organes transplantés;
- le 5-fluorouracile, un médicament utilisé pour traiter le cancer;
- les médicaments pouvant causer une variation du rythme cardiaque (prolongation de l'intervalle QT), comme certains antiarythmiques (des médicaments utilisés pour le traitement des troubles du rythme cardiaque), certains antibiotiques et les médicaments utilisés dans le traitement de problèmes de santé mentale.

En cas d'incertitude, discutez avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre du métronidazole.

Comment MÉTRONIDAZOLE INJECTABLE USP s'administre-t-il?

- Votre professionnel de la santé injectera le métronidazole lentement dans une de vos veines (perfusion intraveineuse);
- CESSEZ de consommer de l'alcool avant, pendant et jusqu'à 72 heures après l'administration de MÉTRONIDAZOLE INJECTABLE USP afin de prévenir des effets secondaires tels que des crampes abdominales, des nausées, des vomissements, des battements cardiaques très rapides ou irréguliers (palpitations), des maux de tête et des bouffées de chaleur.

Dose habituelle

Votre professionnel de la santé déterminera la dose de métronidazole qui vous conviendra.

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez reçu une trop grande quantité de MÉTRONIDAZOLE INJECTABLE USP, 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 omettez de recevoir une dose prévue, communiquez avec votre professionnel de la santé le plus tôt possible pour organiser votre prochain traitement.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à MÉTRONIDAZOLE INJECTABLE USP?

Lorsque vous prenez ou recevez MÉTRONIDAZOLE INJECTABLE USP, 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.

Effets secondaires possibles :

- constipation;
- indigestion (estomac dérangé);
- perte d'appétit;
- maux d'estomac;
- diarrhée;
- nausées, vomissements;
- sécheresse buccale;
- enflure ou changement de couleur de la langue (langue villeuse);
- goût métallique désagréable dans la bouche;
- urine foncée;
- miction (action d'uriner) douloureuse;
- bouffées de chaleur;
- maux de tête;
- difficulté à dormir, sensation de fatigue;
- démangeaisons, urticaire, éruption cutanée.

MÉTRONIDAZOLE INJECTABLE USP peut fausser les résultats des épreuves sanguines. Votre professionnel de la santé décidera du moment d'effectuer des tests sanguins et en interprétera les résultats.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Réaction allergique : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, chute de la tension artérielle, nausées et vomissements, urticaire, éruption cutanée ou enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge.			√
Problèmes cardiaques : battements de cœur très rapides ou irréguliers, douleur à la poitrine,			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
étourdissements, faiblesse, vision brouillée, perte de conscience. Cela peut aussi se produire lorsque MÉTRONIDAZOLE INJECTABLE USP est administré avec des médicaments pouvant allonger l'intervalle QT (un trouble du rythme cardiaque).			
Dépression (tristesse persistante) : difficulté à dormir ou sommeil excessif, changements de l'appétit ou du poids, sentiments de dévalorisation, de culpabilité, de regret, d'impuissance ou de désespoir, évitement des activités sociales, des rassemblements, de la famille et des amis, baisse de la libido (désir sexuel), pensées de mort ou idées suicidaires.		√	
Neuropathie optique : (enflure à l'intérieur de l'œil qui endommage le nerf optique) : douleur lors des mouvements oculaires, vision brouillée ou perte de la vue.		√	
Pancréatite (inflammation du pancréas) : douleur dans le haut de l'abdomen, fièvre, battements cardiaques rapides, nausées, vomissements, abdomen sensible au toucher.			√
Jaunisse : jaunissement de la peau et des yeux, urine foncée, selles pâles, démangeaisons sur tout le corps.		√	
Encéphalopathie (trouble du cerveau) : les symptômes peuvent comprendre une altération de l'état mental causant notamment : confusion, difficulté à penser, désorientation, évanouissements, hallucinations, spasmes musculaires, tremblements, mouvements brusques.			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Ataxie : incapacité à coordonner des mouvements volontaires, difficultés à utiliser ses bras et ses jambes.			√
Neuropathie périphérique : engourdissement, sensation de brûlure, picotements, douleurs aux mains ou aux pieds, sensibilité au toucher.		√	
Dysarthrie (difficulté à parler)		√	
Crises convulsives : tremblements incontrôlables avec ou sans perte de conscience.			√
Méningite : fièvre, nausées, vomissements, maux de tête, raideur de la nuque, grande sensibilité à la lumière vive, confusion, convulsions, somnolence ou difficulté à se réveiller, absence d'appétit ou de soif, éruption cutanée.			√
Syndrome de Stevens-Johnson (éruption cutanée sévère) : rougeurs, cloques et/ou desquamation de la peau (peau qui pèle) pouvant aussi toucher l'intérieur des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez ou des parties génitales, avec fièvre, frissons, maux de tête, toux, courbatures ou enflure des ganglions.			√
Érythrodermie bulleuse avec épidermolyse (réaction cutanée sévère) : rougeurs, cloques et/ou desquamation (peau qui pèle) touchant de grandes surfaces de peau.			√
Toxidermie avec éosinophilie et symptômes généraux (syndrome DRESS) (une réaction cutanée grave pouvant toucher un ou plusieurs organes) : fièvre, éruption cutanée			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
sévère, desquamation de la peau, enflure des ganglions, symptômes ressemblant à ceux de la grippe, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, essoufflement, toux sèche, douleur ou malaise dans la poitrine, soif, besoin d'uriner moins fréquent, réduction de la quantité d'urine produite.			
Infection vaginale à levures : sécheresse, sensation de brûlure et pertes vaginales.		√	
Troubles musculaires : spasmes musculaires, douleurs et courbatures d'origine musculaire, raideur dans les articulations.		√	
Thrombophlébite (caillots de sang dans les bras ou les jambes) : enflure et rougissement le long d'une veine qui devient extrêmement sensible ou douloureuse au toucher.		√	
Sensation de gêne généralisée (malaise), enflure du visage (œdème facial), enflure des jambes ou des mains (œdème périphérique), frissons, douleur, sensation de brûlure ou enflure au point d'injection.		√	
Leucopénie/neutropénie (faible nombre de globules blancs) : infections, fatigue, fièvre, douleurs, courbatures, symptômes rappelant ceux de la grippe.		√	
Thrombopénie (faible nombre de plaquettes) : tendance à faire des bleus et à saigner plus longtemps en cas de blessure, fatigue, faiblesse.		√	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire inconfortable 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 (<https://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

Conservez ce produit à la température ambiante (20 °C à 25 °C), à l'abri de la lumière et du gel.

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

Pour en savoir plus sur MÉTRONIDAZOLE INJECTABLE USP :

- 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 (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (<https://www.pfizer.ca/>), ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 04 juillet 2023