

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

 Midazolam injectable USP

Solution de midazolam

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir **Midazolam 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 **Midazolam injectable USP** sont disponibles.

#### Mises en garde et précautions importantes

**Événements cardiorespiratoires graves : Des événements cardiorespiratoires graves et parfois mortels se sont produits chez des personnes ayant reçu Midazolam injectable USP. Midazolam injectable USP ne doit être utilisé que dans un milieu de soins de santé où vous pouvez être étroitement surveillé et où de l'oxygène est à la portée de la main, ainsi que d'autres médicaments appropriés et les équipements nécessaires pour la réanimation.**

**Toxicomanie, abus et emploi détourné : Même si vous recevez Midazolam injectable USP de la manière prescrite, vous courez un risque d'abus, d'emploi détourné, de toxicomanie, de dépendance physique et de manifestations de sevrage. L'abus et l'emploi détourné peuvent entraîner une surdose et la mort, en particulier si Midazolam injectable USP est pris avec :**

- des opioïdes;
- de l'alcool;
- des drogues illicites.

**Votre professionnel de la santé doit :**

- vous parler des risques du traitement par Midazolam injectable USP ainsi que d'autres options de traitement (y compris non médicamenteuses);
- évaluer votre risque de manifester ces comportements avant de vous prescrire Midazolam injectable USP;
- surveiller l'apparition de signes et de symptômes d'un emploi détourné et d'un abus pendant votre traitement par Midazolam injectable USP. Si vous ressentez une envie irrésistible de prendre Midazolam injectable USP, ou si vous ne l'utilisez pas comme on vous a indiqué de le faire, parlez-en immédiatement à votre professionnel de la santé.

**Conservez Midazolam injectable USP dans un endroit sûr afin d'éviter le vol ou un emploi détourné.**

**Sevrage : Si vous cessez soudainement de prendre Midazolam injectable USP, si vous en réduisez la dose trop rapidement, ou si vous passez à un autre médicament, vous pourriez ressentir des symptômes de sevrage sévères ou mettant votre vie en danger (voir [Autres mises en garde](#)).**

- Communiquez toujours avec votre professionnel de la santé avant d'arrêter votre traitement, de réduire votre dose de Midazolam injectable USP ou de changer de médicament.

**Midazolam injectable USP et opioïdes : La prise de Midazolam injectable USP avec des opioïdes peut**

**provoquer les effets suivants :**

- **somnolence sévère;**
- **diminution de l'état de conscience;**
- **difficultés respiratoires;**
- **coma;**
- **mort.**

#### **Pourquoi utilise-t-on Midazolam injectable USP?**

- Midazolam injectable USP est utilisé avant une chirurgie et d'autres interventions diagnostiques. Il aide à provoquer de la somnolence, à diminuer l'anxiété et à diminuer votre souvenir de la chirurgie ou de l'intervention. Il est également utilisé chez les patients en USI (unité de soins intensifs) qui sont sous sédation et placé sous un appareil respiratoire.

Si vous avez 65 ans ou plus, consultez votre professionnel de la santé avant de commencer un traitement par Midazolam injectable USP, car ce médicament pourrait ne pas être efficace pour vous et vous pourriez être plus sensible aux effets secondaires.

#### **Comment Midazolam injectable USP agit-il?**

Midazolam injectable USP appartient à une classe de médicaments appelés *benzodiazépines*. Il agit en calmant le cerveau et les nerfs.

#### **Quels sont les ingrédients de Midazolam injectable USP?**

Ingrédient médicamenteux : midazolam

Ingrédients non médicamenteux : alcool benzylique, édétate de disodium, acide chlorhydrique, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

#### **Midazolam injectable USP se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :**

Solution de 1 mg/mL ou de 5 mg/mL

#### **N'utilisez pas Midazolam injectable USP dans les cas suivants :**

- vous êtes allergique (hypersensible) au midazolam, aux benzodiazépines ou à l'un des autres composants de Midazolam injectable USP (*voir [Quels sont les ingrédients de Midazolam injectable USP?](#)*);
- vous avez des problèmes pulmonaires sévères, tels qu'une maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC);
- vous avez une augmentation de la pression dans votre œil (glaucome aigu à angle fermé).

**Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir Midazolam 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 des problèmes cardiaques ou pulmonaires;
- vous avez des problèmes de foie ou de rein;
- vous souffrez de myasthénie grave, une maladie qui provoque une faiblesse musculaire;

- vous avez déjà eu un problème lié à :
  - l'abus de substances, y compris de médicaments prescrits ou de drogues illicites;
  - l'alcool;
- vous avez déjà eu des crises convulsives ou des convulsions (tremblement violent et incontrôlé du corps, avec ou sans perte de conscience);
- vous avez déjà eu des hallucinations (voir ou entendre des choses qui n'existent pas) ou d'autres problèmes de santé mentale sévères;
- vous avez déjà eu des problèmes de peau;
- vous avez déjà eu des problèmes d'estomac ou d'intestins;
- vous avez déjà fait des réactions allergiques sévères;
- vous avez des problèmes de vision tels qu'une vision floue;
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- vous allaitez. Midazolam injectable USP passe dans le lait maternel.

### **Autres mises en garde**

**Sevrage** : Si vous cessez soudainement votre traitement, si vous en réduisez la dose trop rapidement, ou si vous passez à un autre médicament, vous pourriez ressentir des symptômes de sevrage d'intensité légère à sévère, ou potentiellement mortels. Certains de ces symptômes de sevrage peuvent durer plusieurs mois après l'interruption du traitement par Midazolam injectable USP.

Votre risque de ressentir des symptômes de sevrage est plus élevé si vous prenez Midazolam injectable USP pendant une longue période ou à des doses élevées. Cependant, des symptômes peuvent toujours se manifester si vous prenez Midazolam injectable USP comme indiqué pendant une courte période ou si vous réduisez lentement la dose.

Les symptômes de sevrage ressemblent souvent à l'affection pour laquelle vous êtes traité. Après l'arrêt de votre traitement, il peut être difficile de dire si vous êtes en état de manque ou si votre affection réapparaît (rechute).

Informez **immédiatement** votre professionnel de la santé si vous ressentez des symptômes de sevrage après avoir modifié ou arrêté votre traitement.

Les symptômes de sevrage sévères comprennent les suivants :

- sentiment de ne pas pouvoir bouger ou réagir (catatonie);
- confusion sévère, frissonnement, rythme cardiaque irrégulier et transpiration excessive (delirium tremens);
- sentiment de dépression;
- sentiment d'être déconnecté de la réalité (dissociation);
- voir ou entendre des choses qui ne sont pas réelles (hallucinations);
- comportements et pensées hyperactifs (manie);
- croire à des choses qui n'existent pas (psychose);
- convulsions (crises convulsives), dont certaines sont prolongées;
- idées ou actes suicidaires.

Pour connaître les autres symptômes de sevrage, consultez le tableau Effets secondaires graves et mesures à prendre (ci-après).

Pour réduire vos risques de ressentir des symptômes de sevrage :

- communiquez toujours avec votre professionnel de la santé avant d'arrêter le traitement par Midazolam injectable USP, de réduire la dose ou de changer de médicament;
- suivez toujours les directives de votre professionnel de la santé sur la manière de réduire votre dose prudemment et en toute sécurité;
- informez immédiatement votre professionnel de la santé si vous ressentez des symptômes inhabituels après avoir modifié ou arrêté votre traitement.

**Midazolam injectable USP et opioïdes :** La prise de Midazolam injectable USP avec des opioïdes peut provoquer une somnolence sévère et des difficultés respiratoires.

**Informez votre professionnel de la santé de ce qui suit :**

- vous prenez des opioïdes;
- un médicament opioïde vous est prescrit après le début du traitement par Midazolam injectable USP.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines :** NE conduisez PAS, n'utilisez pas de la machinerie lourde et n'effectuez pas de tâches qui nécessitent une attention particulière jusqu'à ce que vous connaissiez les effets qu'un médicament opioïde et que Midazolam injectable USP ont sur vous. Même si vous ne prenez pas Midazolam injectable USP avec un opioïde, vous ne devez pas conduire ou effectuer d'autres tâches nécessitant une attention pendant au moins 24 heures après avoir pris Midazolam injectable USP, ou jusqu'à ce que tous les effets, tels que la somnolence, se soient dissipés.

**Chutes et fractures :** Les benzodiazépines comme Midazolam injectable USP peuvent provoquer une somnolence, des étourdissements et des pertes d'équilibre. Vous présentez un plus grand risque de chute, et donc de fractures ou d'autres blessures liées aux chutes, surtout si vous :

- prenez d'autres sédatifs;
- prenez de l'alcool;
- êtes une personne âgée;
- avez une maladie qui vous a rendu faible ou fragile.

**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.**

#### Interactions médicamenteuses graves

**La prise de Midazolam injectable USP avec des opioïdes peut provoquer les effets suivants :**

- somnolence sévère;
- difficultés respiratoires;
- coma;
- mort.

### **Les produits ci-dessous pourraient interagir avec Midazolam injectable USP :**

- les barbituriques et autres médicaments qui provoquent de la somnolence ou diminuent l'anxiété;
- les médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques, tels que l'itraconazole et le fluconazole;
- l'érythromycine, un antibiotique utilisé pour traiter les infections bactériennes;
- le saquinavir, un médicament utilisé pour traiter le VIH/sida;
- le valproate de sodium, un médicament utilisé pour prévenir les convulsions;
- l'alcool.

### **Comment Midazolam injectable USP s'administre-t-il?**

- Midazolam injectable USP vous sera administré soit par une injection dans un muscle soit par une injection directement dans une veine.
- Votre professionnel de la santé diminuera lentement votre dose et vous indiquera quand arrêter de prendre le médicament. Suivez toujours les directives de votre professionnel de la santé sur la manière de réduire votre dose prudemment et en toute sécurité pour éviter de ressentir des symptômes de sevrage.

### **Dose habituelle**

Votre professionnel de la santé décidera de la dose qui vous convient en fonction de votre âge, de votre poids et du type d'intervention médicale que vous subissez.

### **Surdose**

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez reçu une trop grande quantité de Midazolam 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**

Midazolam injectable USP vous sera administré dans un établissement de santé. Votre professionnel de la santé s'assurera que vous recevez toutes vos doses.

### **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Midazolam injectable USP?**

Lorsque vous recevez Midazolam 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 :

- chutes et fractures
- maux de tête
- étourdissements
- somnolence
- agitation
- confusion
- nausées, vomissements

- hoquet
- toux
- éruption cutanée, surtout chez les enfants

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	
<b>INCONNU</b>			
<b>Surdosage</b> : somnolence extrême, confusion, difficulté à parler, réflexes lents, respiration lente et superficielle, coma, perte d'équilibre et de coordination, roulement incontrôlé des yeux et baisse de la tension artérielle			✓
<b>Dépression respiratoire</b> : respiration lente, superficielle ou faible			✓
<b>Sevrage :</b> <b>Les symptômes sévères comprennent les suivants :</b> <b>Catatonie</b> : sentiment de ne pas pouvoir bouger ou réagir <b>Delirium tremens</b> : confusion sévère, frissonnement, rythme cardiaque irrégulier et transpiration excessive <b>Sentiment de dépression</b> <b>Dissociation</b> : sentiment d'être déconnecté de la réalité <b>Hallucinations</b> : voir ou entendre des choses qui ne sont pas réelles <b>Manie</b> : comportements et pensées hyperactifs <b>Psychose</b> : croire à des choses qui n'existent pas <b>Convulsions</b> : (crises convulsives – dont certaines sont prolongées) : perte de conscience avec tremblements incontrôlables <b>Idées ou actes suicidaires</b> <b>Autres symptômes</b> : crampes à l'estomac; troubles de la mémoire ou de la concentration; diarrhée; malaise ou agitation; anxiété		✓	

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 ou attaques de panique; maux de tête; sensibilité à la lumière, au bruit ou aux contacts physiques; tremblements; vomissements; difficulté à dormir; irritabilité; douleur ou raideur musculaires; sensation de brûlure ou de picotements dans les mains, les bras, les jambes ou les pieds; transpiration			
<b>Réaction allergique</b> : éruption cutanée, urticaire, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			✓
<b>Réaction au point d'injection</b> : douleur, sensation de brûlure, rougeur, chaleur ou enflure au point d'injection		✓	

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 (<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

- Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.
- Conservez entre 20 et 25 °C, à l'abri de la lumière et du gel. Jetez toute partie inutilisée 28 jours après la ponction de la fiole.

**Pour en savoir plus sur Midazolam 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 : 20 décembre 2022