

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Nipride^{MD} Nitroprussiate de sodium injectable

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une «monographie de produit» publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de Nipride^{MD} et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de la Nipride^{MD}. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raisons d'utiliser ce médicament :

- Pour le traitement immédiat des crises d'hypertension qui n'ont pas répondu adéquatement au traitement standard.
- Pour produire une hypotension contrôlée (tension artérielle basse) pendant l'anesthésie afin de réduire le saignement durant une intervention chirurgicale dans les cas où le chirurgien et l'anesthésiste le jugent approprié.

Effets de ce médicament :

Nipride^{MD} est un vasodilatateur qui agit en relâchant les muscles des vaisseaux sanguins pour les aider à se dilater (s'agrandir). Cet effet entraîne une réduction de la pression sanguine.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Nipride^{MD} ne doit pas être utilisé si :

- Vous êtes allergique au nitroprussiate de sodium
- Votre état de santé est précaire et vous recevez un traitement contre une hypertension compensatrice (mécanisme visant à corriger une tension artérielle élevée)
- La circulation sanguine dans votre cerveau est insuffisante
- Vous êtes anémique (réduction des globules rouges)

Si vous devez recevoir ce médicament durant une opération chirurgicale, prévenez votre médecin si :

- Vous êtes atteint d'une maladie du foie
- Vous êtes atteint d'une maladie rénale grave
- Vous êtes atteint d'une perte héréditaire de la vision (atrophie optique de Leber)
- Vous avez des troubles de la vision dus au tabagisme
- Vous avez des antécédents de caillot de sang au cerveau
- Vous avez une carence en vitamine B₁₂

Ingrédients non médicinaux :

Eau pour préparations injectables

Ingrédient médicinal :

Nitroprussiate de sodium

Nipride^{MD} est une solution stérile limpide, de couleur rouge brun, exempte de particules visibles. Chaque 2 mL contient l'équivalent

de 50 mg de nitroprussiate de sodium dihydraté dans de l'eau stérile pour préparations injectables.

Présentation :

Nipride^{MD} est une solution offerte en flacon de verre ambré à usage unique en format de 50 mg/2 mL (25 mg/mL) renfermant du nitroprussiate de sodium dans de l'eau pour préparations injectables.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

- Nipride^{MD} ne doit être utilisé qu'en perfusion intraveineuse dans une solution injectable de dextrose à 5 %. Il ne doit pas être injecté directement.
- Nipride^{MD} peut causer une chute brutale de la tension artérielle. Si les patients ne sont pas surveillés convenablement, cette chute tensionnelle peut entraîner des lésions ischémiques irréversibles ou le décès par suite d'un apport sanguin insuffisant. Nipride^{MD} doit être utilisé uniquement si on a à sa disposition l'équipement et le personnel pouvant assurer la surveillance continue de la tension artérielle.
- Sauf lorsqu'il est administré pendant de brèves périodes ou à un débit de perfusion faible, Nipride^{MD} peut entraîner la formation de quantités importantes d'ions cyanure pouvant être mortelles.

AVANT d'utiliser Nipride^{MD}, consultez votre médecin ou votre pharmacien si :

- Vous avez une maladie du foie, une maladie rénale, de l'anémie (réduction des globules rouges), une maladie qui provoque des convulsions, vous avez déjà souffert d'une blessure à la tête ou d'une tumeur au cerveau, vous êtes atteint d'hypothyroïdie (production insuffisante d'hormone thyroïdienne), ou vous avez de la difficulté à respirer.
- Vous souffrez d'une maladie grave qui augmente les risques liés à une opération chirurgicale dans votre cas.
- Vous êtes enceinte, vous avez l'intention de devenir enceinte, ou vous allaitez.
- Vous êtes une personne âgée : vous pourriez subir une baisse plus marquée de la tension artérielle lorsque vous recevez Nipride^{MD}; veuillez donc dire votre âge à votre médecin.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les médicaments qui sont susceptibles d'interagir avec Nipride^{MD} comprennent les médicaments qui abaissent la tension artérielle (plus précisément, l'hydralazine et l'hexaméthonium).

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Nipride^{MD} n'est administré que dans les hôpitaux dotés des appareils et du personnel compétent nécessaires pour assurer la

surveillance étroite et fréquente de la tension artérielle. Nipride^{MD} doit être administré avec une pompe à perfusion, un dispositif microgouttes ou tout autre système permettant de mesurer le débit de perfusion avec précision.

Nipride^{MD} ne doit être administré qu'en perfusion intraveineuse dans une solution injectable de dextrose à 5 %. Il ne doit pas être injecté directement.

La perfusion de Nipride^{MD} ne doit pas servir de véhicule pour l'administration simultanée d'autres médicaments.

Dose habituelle :

Votre professionnel de la santé déterminera la dose qui vous convient. Il faut diluer la solution concentrée de Nipride^{MD} dans 500 à 1000 mL de dextrose à 5 % injectable. Aucun autre diluant ne doit être utilisé. Il faut protéger de la lumière le sac de solution diluée en le recouvrant de l'enveloppe opaque fournie à cet effet, d'une feuille d'aluminium ou d'une autre matière opaque. On ne doit administrer que des solutions pour perfusion fraîchement préparées et jeter toute portion inutilisée. La solution pour perfusion fraîchement préparée est très légèrement brunâtre; si la couleur est trop prononcée, il faut jeter la solution.

La solution de Nipride^{MD} doit être utilisée dans les 24 heures suivant la dilution.

Comme dans le cas de tous les médicaments administrés par voie parentérale, il faut, si la nature de la solution et du contenant le permet, examiner les solutions intraveineuses avant l'administration afin de s'assurer de leur transparence et de déceler tout changement de couleur ou la présence de particules, de fuites ou d'un précipité. Ne pas utiliser la solution si elle est trouble, ou en présence de particules, de fuites, d'un précipité ou d'un changement de couleur. Jeter toute portion inutilisée.

Prévenez immédiatement votre professionnel de la santé si vous croyez que le cathéter est sorti de la veine ou si vous éprouvez de la douleur au point d'injection ou remarquez une rougeur ou une enflure de la veine.

Surdose :

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous n'éprouvez aucun symptôme.

Vous devez chercher à obtenir un traitement médical d'urgence immédiatement si vous croyez avoir reçu une trop grande quantité de Nipride^{MD}. Les symptômes d'un surdosage sont les suivants : tension artérielle basse, essoufflement, respiration superficielle, nausées, vomissements, mal d'estomac, transpiration, étourdissements importants, maux de tête, contractions musculaires, battements cardiaques rapides ou forts, agitation, perte de conscience et douleurs à la poitrine ou au dos.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Un médicament peut, en plus de ses effets souhaités, causer certains effets indésirables, appelés effets secondaires. Ces effets ne se produiront pas nécessairement, mais s'ils survenaient, ils pourraient nécessiter des soins médicaux.

Une baisse trop rapide de la tension artérielle a entraîné nausées, haut-le-cœur, vomissements, transpiration, appréhension, maux de tête, instabilité psychomotrice, agitation, contractions musculaires ou douleurs abdominales. Ces symptômes ont disparu rapidement après ralentissement ou interruption temporaire de la perfusion. Votre médecin déterminera le débit de perfusion appropriée dans votre cas.

Il peut se produire une irritation au point d'injection.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Étourdissements, tension artérielle trop basse		X	
	Difficulté respiratoire		X	
	Enflure des bras et des jambes		X	
Peu fréquent	Battements cardiaques irréguliers		X	
	Éruptions cutanées ou autre type d'irritation de la peau		X	
	Faiblesse		X	
	Douleur à la poitrine		X	
	Confusion et somnolence (forte envie de dormir)		X	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Méthémoglobinémie, les symptômes étant les suivants : essoufflement, bleuissement de la bouche et de l'extrémité des doigts, maux de tête, fatigue, étourdissements et perte de conscience		X	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de Nipride^{MD}, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Nipride^{MD} doit être conservé entre 15 et 30 °C à l'abri de la lumière et du gel.

Il faut protéger de la lumière le sac de solution diluée en le recouvrant de l'enveloppe opaque fournie à cet effet, d'une feuille d'aluminium ou d'une autre matière opaque. Il n'est pas nécessaire de recouvrir la chambre compte-gouttes ni la tubulure.

La solution de Nipride^{MD} doit être utilisée dans les 24 heures suivant la dilution.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des trois façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
 - par la poste au: Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 1908C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, Pfizer Canada inc., au 1-800-463-6001.

Ce dépliant a été rédigé par :
Pfizer Canada inc.,
Kirkland, Québec H9J 2M5

Dernière révision : 27 juillet 2017