

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PrBromure de rocuronium injectable

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation de Bromure de rocuronium injectable pour la vente au Canada 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 Bromure de rocuronium injectable. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Bromure de rocuronium injectable fait partie d'un groupe de médicaments appelés relaxants musculaires, utilisés en anesthésie. Ces médicaments sont utilisés pendant une intervention chirurgicale dans le cadre d'une anesthésie générale. Lorsque vous subissez une intervention chirurgicale, il se peut que vos muscles doivent être complètement relâchés. Il sera alors plus facile pour le chirurgien d'effectuer l'opération.

Les effets de ce médicament :

Bromure de rocuronium injectable bloque les influx nerveux indiquant aux muscles de bouger. Comme les muscles nécessaires à la respiration se relâchent également, vous aurez besoin d'aide pour respirer (respiration artificielle) durant et après l'intervention, jusqu'à ce que vous puissiez respirer sans aide. À la fin de l'intervention chirurgicale, les effets de Bromure de rocuronium injectable disparaissent graduellement, et vous pourrez commencer à respirer sans aide. Un autre médicament est parfois administré pour accélérer les choses.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

N'utilisez pas ce médicament si vous êtes hypersensible (allergique) au rocuronium, à l'ion bromure ou à tout autre ingrédient de Bromure de rocuronium injectable.

L'ingrédient médicamenteux :

Bromure de rocuronium

Les ingrédients non médicinaux :

Acétate de sodium anhydre, chlorure de sodium, eau pour préparations injectables. Peut contenir de l'hydroxyde de sodium et/ou de l'acide acétique glacial pour l'ajustement du pH à environ 4,0. Aucun agent de conservation n'a été ajouté.

La présentation :

Bromure de rocuronium injectable est une solution incolore à légèrement jaune-brun contenant 10 mg/mL de bromure de rocuronium, et est administré par voie intraveineuse soit par injection en bolus (une seule injection) soit par perfusion intraveineuse (injection continue). Il est offert en flacons de 50 mg (10 flacons par carton).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

Comme c'est le cas de tous les médicaments utilisés pendant une intervention chirurgicale, ce médicament ne doit être administré que dans un établissement prêt à fournir une réanimation et un maintien des fonctions vitales par des professionnels de la santé formés de façon appropriée et qui connaissent ses actions, ses caractéristiques et ses dangers.

Vos antécédents médicaux peuvent influencer la façon dont Bromure de rocuronium injectable vous est administré. Avertissez le médecin si vous présentez ou avez déjà présenté l'un des états suivants :

- allergie aux relaxants musculaires
- réduction de la fonction rénale ou maladie rénale
- maladie cardiaque ou des valvules cardiaques
- hypertension pulmonaire
- œdème (rétention des liquides, par exemple dans les chevilles)
- vomissements et diarrhée sévères récents et utilisation d'un médicament anti-rétention d'eau
- maladie du foie ou de la vésicule biliaire ou réduction de la fonction hépatique
- maladies touchant les nerfs ou les muscles.

Informez le médecin de tout autre état médical que vous présentez, car cela pourrait changer la façon dont agit Bromure de rocuronium injectable.

Personnes âgées/Enfants

Bromure de rocuronium injectable peut être utilisé chez les enfants (de la naissance à terme à l'adolescence) et les personnes âgées.

Grossesse et allaitement

Informez le médecin si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou si vous allaitez.

Conduite et utilisation de machines

Le médecin vous informera du moment où il sera sécuritaire de conduire et de faire fonctionner des machines potentiellement dangereuses après l'administration de Bromure de rocuronium injectable.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Dites au médecin si vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments, incluant des médicaments obtenus sans ordonnance. Le médecin pourra ainsi mieux établir la dose de Bromure de rocuronium injectable à vous administrer.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Posologie habituelle :

Le médecin déterminera la dose. Vous recevrez Bromure de rocuronium injectable avant et/ou pendant une intervention

chirurgicale. La dose habituelle est de 0,6 mg de bromure de rocuronium par kilogramme de poids corporel, et l'effet dure environ 30 à 40 minutes. Le médecin peut ajuster la dose au besoin durant l'intervention chirurgicale.

Méthode et voie d'administration :

Bromure de rocuronium injectable est administré par un professionnel de la santé ayant reçu une formation spéciale. Vous ne devez pas l'administrer vous-même. Bromure de rocuronium injectable est injecté en solution dans une veine. Il est administré en une seule injection ou en perfusion continue.

Seul un professionnel de la santé spécialement formé peut administrer Bromure de rocuronium injectable.

Surdose :

Comme le personnel médical surveillera votre état durant l'intervention, il est peu probable que vous receviez une dose trop élevée de Bromure de rocuronium injectable. Cependant, si c'est le cas, la respiration artificielle sera maintenue jusqu'à ce que vous puissiez respirer par vous-même. Il est possible de contrer les effets d'une surdose de Bromure de rocuronium injectable et d'accélérer votre récupération en vous administrant un médicament qui inverse les effets de Bromure de rocuronium injectable.

Si vous croyez avoir reçu une trop grande quantité de BROMURE DE ROCURONIUM INJECTABLE, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme c'est le cas de tous les médicaments, Bromure de rocuronium injectable peut causer des effets secondaires chez certaines personnes.

**APRÈS L'INTERVENTION CHIRURGICALE
EFFETS SECONDAIRES GRAVES ET MESURES À PRENDRE**

Si vous présentez l'un des effets secondaires graves suivants, vous devez chercher à obtenir un traitement médical d'urgence immédiatement.

- Réactions allergiques (éruption cutanée, enflure du visage, de la gorge et des lèvres, difficulté à respirer)
- Sensation de froid et/ou de moiteur
- Difficulté à respirer/étouffement/respiration sifflante
- Faiblesse musculaire ou paralysie
- Fréquence cardiaque rapide ou lente
- Fièvre soudaine avec pouls et respiration rapides et raideur, douleur et faiblesse musculaires
- Convulsions/manifestations semblables à des convulsions

Si vous présentez l'un des effets secondaires graves suivants, appelez votre médecin ou pharmacien.

- Étourdissements, surtout en vous relevant rapidement

- Tension artérielle élevée ou basse, si mesurée
- Démangeaisons sévères
- Augmentation ou réduction de la glycémie (taux de sucre dans le sang), si mesurée
- Jaunisse/coloration jaune de la peau ou des yeux

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti après la prise de Bromure de rocuronium injectable, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Bromure de rocuronium injectable n'est manipulé que par les professionnels de la santé qualifiés.

**SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES
SOUÇONNÉS**

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés 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 (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- En composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge 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

Pour en savoir plus sur BROMURE DE ROCURONIUM INJECTABLE :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Celle-ci renferme également les Renseignements destinés aux patients. Vous pouvez les obtenir sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>) ou en communiquant avec le promoteur, Pfizer Canada SRI, au 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par :

Pfizer Canada SRI
Kirkland (Québec) H9J 2M5

Dernière révision : 31 mai 2019