

VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT.

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

PrCHLORHYDRATE DE LABÉTALOL INJECTABLE USP

Chlorhydrate de labétalol injectable

Vous ou votre soignant devez lire attentivement ce qui suit avant que vous ne commenciez à recevoir Chlorhydrate de labétalol injectable USP. 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 Chlorhydrate de labétalol injectable USP sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on Chlorhydrate de labétalol injectable USP?

Chlorhydrate de labétalol injectable USP est utilisé à l'hôpital pour traiter d'urgence une pression artérielle très élevée. Il vous est administré lorsque votre pression artérielle doit être abaissée rapidement.

Comment Chlorhydrate de labétalol injectable USP agit-il?

Chlorhydrate de labétalol injectable USP est un médicament antihypertenseur à action rapide qui fait partie d'un groupe de médicaments appelés « bêta-bloquants ».

- Il permet à votre cœur de battre plus lentement et avec moins de force;
- il diminue la pression artérielle en détendant les vaisseaux sanguins, de sorte que votre sang y circule plus facilement.

Quels sont les ingrédients de Chlorhydrate de labétalol injectable USP?

Ingrédient médicamenteux : chlorhydrate de labétalol

Ingrédients non médicamenteux : Dextrose anhydre 45 mg, édétate disodique 0,1 mg; méthylparabène 0,08 % (p/v) et propylparabène 0,01 % (p/v) comme agents de conservation; acide citrique monohydraté et/ou hydroxyde de sodium pour l'ajustement du pH et eau pour préparations injectables.

Sous quelle forme se présente Chlorhydrate de labétalol injectable USP?

Solution injectable : 5 mg/mL.

Chlorhydrate de labétalol injectable USP ne doit pas être utilisé si :

- vous êtes allergique ou hypersensible au chlorhydrate de labétalol ou à tout autre composant de Chlorhydrate de labétalol injectable USP;
- vous êtes atteint d'insuffisance cardiaque ou si vous remarquez que vos symptômes s'aggravent, par exemple si vous êtes davantage fatigué, si vous êtes essoufflé plus souvent ou si vos chevilles enflent;

- votre cœur est sévèrement endommagé et n'est plus en mesure de pomper assez de sang pour répondre aux besoins de votre corps;
- les battements de votre cœur sont lents ou irréguliers;
- vous présentez un problème de conduction électrique du cœur (causant une douleur thoracique, une difficulté à respirer, des nausées, de la fatigue et des évanouissements);
- vous êtes asthmatique ou vous avez d'autres maladies pulmonaires (comme une bronchite ou de l'emphysème);
- vous avez de graves problèmes de circulation sanguine dans les pieds et les jambes (maladie artérielle périphérique sévère);
- vous avez moins de 18 ans.

Pour aider à éviter les effets secondaires et assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant de recevoir Chlorhydrate de labétalol injectable USP. Informez-le de toutes vos maladies et de tous vos problèmes de santé, notamment si :

- vous avez déjà souffert de problèmes cardiaques;
- vous vous êtes déjà évanoui;
- vous êtes atteint de diabète et prenez des médicaments pour maîtriser votre glycémie (taux de sucre dans le sang), ou si votre glycémie est faible (hypoglycémie);
- vous êtes atteint d'une maladie appelée phéochromocytome (tumeur de la glande surrénale);
- vous avez des problèmes de thyroïde;
- vous avez une maladie du foie;
- vous avez des allergies ou si vous faites des réactions allergiques;
- vous êtes enceinte ou essayez de le devenir. Chlorhydrate de labétalol injectable USP n'est généralement pas recommandé pendant la grossesse. Votre médecin évaluera les bienfaits du médicament pour vous en fonction des risques pour l'enfant à naître;
- vous allaitez. Vous ne devez pas allaiter pendant un traitement par Chlorhydrate de labétalol injectable USP;
- vous devez subir une intervention chirurgicale et recevrez un anesthésique;
- vous présentez une éruption cutanée pendant un traitement par Chlorhydrate de labétalol injectable USP.

Vous ou votre soignant devez informer votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments/drogues, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec Chlorhydrate de labétalol injectable USP :

- Médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle, y compris :
 - Diurétiques (des médicaments qui « éliminent l'eau »);
 - Inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA);
 - Inhibiteurs calciques (comme le vérapamil et le diltiazem);

- Anesthésiques administrés lors d’une intervention chirurgicale (comme l’halothane);
- Médicaments utilisés pour prévenir l’angine (comme la nitroglycérine);
- Médicaments et autres produits pour traiter les brûlures d’estomac et les ulcères (comme la cimétidine);
- Médicaments pour traiter la dépression (comme les antidépresseurs tricycliques);
- Médicaments utilisés pour traiter la sclérose en plaques (comme le fingolimod).

Comment Chlorhydrate de labétalol injectable USP doit être administré :

Vous devez recevoir Chlorhydrate de labétalol injectable USP **uniquement** :

- si vous êtes dans un hôpital ou une clinique disposant du matériel de surveillance et de soutien approprié;
- d’un professionnel de la santé spécialement formé à l’utilisation d’antihypertenseurs par voie intraveineuse.

Dose pour adulte : Votre professionnel de la santé décidera de la meilleure dose pour vous. Cela dépendra de :

- Votre âge
- Votre poids
- Votre santé
- La sévérité de votre hypertension
- Votre traitement précédent et votre réponse pendant le traitement.
- Chlorhydrate de labétalol injectable USP vous est administré par injection. Il est injecté directement dans votre veine (par voie intraveineuse). Il peut vous être donné sous les formes suivantes :
 - injection intraveineuse répétée;
 - perfusion continue lente.

Pendant le traitement

- Vous devez être couché pendant le traitement, car une baisse importante de votre pression artérielle pourrait se produire si vous êtes debout.

Après le traitement

- Votre capacité à tolérer la position debout sera établie par votre médecin.

Chez les personnes âgées et les patients ayant des troubles du foie

On utilise en général des doses moins élevées chez les patients plus âgés et chez ceux qui ont des troubles du foie.

Surdose

Si vous pensez avoir reçu une trop grande quantité de Chlorhydrate de labétalol 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.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Chlorhydrate de labétalol injectable USP?

Lorsque vous recevez Chlorhydrate de labétalol injectable USP, vous pourriez ressentir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé. Consultez également la rubrique « Mises en garde et précautions ».

Les effets secondaires peuvent comprendre :

- Étourdissements
- Maux de tête
- Nausées/vomissements
- Fatigue

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de recevoir le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas sévères seulement	Tous les cas	
FRÉQUENT			
<ul style="list-style-type: none"> • Hypotension (faible pression artérielle) : étourdissements ou sensation de tête légère pouvant mener à l'évanouissement et qui sont susceptibles de survenir lors des changements de position (p. ex. passage de la position couchée à la position debout) 		√	
<ul style="list-style-type: none"> • Douleur thoracique 			√
PEU FRÉQUENT			
<ul style="list-style-type: none"> • Bradycardie : diminution de la fréquence cardiaque entraînant des étourdissements ou l'évanouissement 		√	
<ul style="list-style-type: none"> • Réactions allergiques : éruptions cutanées, enflure des lèvres, du visage ou du cou, difficulté à respirer ou à parler 			√

<ul style="list-style-type: none"> • Insuffisance cardiaque congestive : rythme cardiaque irrégulier, faible fréquence cardiaque ou autres changements cardiaques 		√	
<ul style="list-style-type: none"> • Rétrécissement des voies respiratoires (bronchospasme) ou autre trouble des poumons 		√	
<ul style="list-style-type: none"> • Troubles hépatiques : jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit 			√
FRÉQUENCE INCONNUE			
<ul style="list-style-type: none"> • Syndrome ressemblant au lupus : douleurs aux articulations, aux muscles ou à la poitrine lorsque vous toussiez ou respirez, difficulté à respirer (essoufflement ou respiration difficile) 		√	

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, consultez votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

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.

Conservation

Chlorhydrate de labétalol injectable USP sera conservé par votre professionnel de la santé, votre hôpital ou votre clinique.

Pour en savoir plus sur Chlorhydrate de labétalol injectable USP :

- 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 \(https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp\)](https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp), sur le site du fabricant (www.pfizer.ca), ou encore en composant le **1-800-463-6001**.

Le présent feuillet a été rédigé par :

Pfizer Canada SRI

Kirkland (Québec) H9J 2M5

Dernière révision : 28 septembre 2022