

**VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE  
DU MÉDICAMENT  
RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS**

**P<sup>r</sup>PROSTIN\* VR, SOLUTION STÉRILE  
(alprostadil injectable, USP)**

Lisez attentivement ce qui suit avant que votre bébé commence à recevoir **PROSTIN VR, SOLUTION STÉRILE**. Ce feuillet est un résumé et ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec le professionnel de la santé qui s'occupe de votre bébé de la maladie et du traitement de votre bébé et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **PROSTIN VR, SOLUTION STÉRILE** sont disponibles.

**Mises en garde et précautions importantes**

Environ 10 à 12 % des nouveau-nés traités par PROSTIN VR, SOLUTION STÉRILE ont fait de l'apnée (interruption de la respiration). L'apnée s'observe le plus souvent chez des bébés pesant moins de 2 kg à la naissance. Elle survient habituellement durant la première heure de perfusion du médicament. PROSTIN VR, SOLUTION STÉRILE doit être administré par des professionnels de la santé dûment formés dans un endroit pourvu de l'équipement nécessaire pour administrer des soins intensifs aux bébés.

**Pourquoi utilise-t-on PROSTIN VR, SOLUTION STÉRILE?**

- PROSTIN VR, SOLUTION STÉRILE est utilisé chez le nouveau-né ayant une malformation cardiaque congénitale. Il sert à garder le canal artériel ouvert pendant une courte période après la naissance. Le canal artériel est un vaisseau sanguin temporaire qu'ont les bébés avant la naissance. Normalement, il se ferme peu après la naissance. Chez le nouveau-né ayant une malformation cardiaque congénitale, ce vaisseau sanguin doit rester ouvert plus longtemps, jusqu'à ce qu'une opération puisse être effectuée pour corriger cette malformation ou traiter la maladie cardiaque.

**Comment PROSTIN VR, SOLUTION STÉRILE agit-il?**

PROSTIN VR, SOLUTION STÉRILE relaxe les muscles de la paroi du canal artériel pour empêcher celui-ci de se fermer tant que le nouveau-né en a besoin.

**Quels sont les ingrédients de PROSTIN VR, SOLUTION STÉRILE?**

Ingrédient médicinal : alprostadil

Ingrédient non médicinal : éthanol anhydre

**Sous quelle forme se présente PROSTIN VR, SOLUTION STÉRILE?**

Solution injectable : 0,5 mg/mL

**PROSTIN VR, SOLUTION STÉRILE ne doit pas être utilisé chez les nouveau-nés :**

- atteints d'hypertension artérielle pulmonaire persistante et dont la peau a une coloration bleutée ou grisâtre;
- ayant une anomalie congénitale rare des veines pulmonaires;

- ayant de multiples petites rates accessoires ou dont la rate ne fonctionne pas normalement, dont la valvule pulmonaire du cœur ne se développe pas normalement et qui présentent une anomalie cardiaque rare causée par une malformation des veines pulmonaires.

**Pour aider à éviter les effets secondaires et assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec le professionnel de la santé qui s'occupe de votre bébé avant le début du traitement par PROSTIN VR, SOLUTION STÉRILE. Discutez avec lui de toutes les maladies et de tous les problèmes de santé que votre bébé pourrait avoir, notamment :**

- Un syndrome de détresse respiratoire (problème qui fait en sorte que votre bébé a de la difficulté à respirer)
- Un affaiblissement du vaisseau sanguin temporaire (canal artériel) et des artères allant du cœur aux poumons
- Une transformation des os et des tissus
- Des antécédents de tendance aux saignements

#### **Autres mises en garde**

**Reproduction accrue des cellules dans la partie inférieure de l'estomac** (hyperplasie antrale) : PROSTIN VR, SOLUTION STÉRILE peut accroître la reproduction des cellules de la partie inférieure de l'estomac du nouveau-né s'il est administré pendant plus de 5 jours. Il peut en résulter un blocage entre l'estomac et l'intestin grêle. Le médecin de votre nouveau-né surveillera votre bébé de près pour repérer ce problème si PROSTIN VR, SOLUTION STÉRILE est administré pendant plus de 5 jours.

**Informez le médecin de tous les produits de santé que prend votre bébé, y compris : médicaments/drogues, vitamines, minéraux, suppléments naturels, produits de médecine douce.**

#### **Comment PROSTIN VR, SOLUTION STÉRILE est-il administré?**

PROSTIN VR, SOLUTION STÉRILE doit être administré :

- par un professionnel de la santé dûment formé;
- dans un endroit pourvu de l'équipement nécessaire pour administrer des soins intensifs aux bébés.

Le traitement commence habituellement au cours des 4 jours suivant la naissance. Il est administré pendant la période la plus courte nécessaire pour soigner votre bébé correctement.

Il sera donné à votre bébé en perfusion continue de l'une des deux façons suivantes :

- dans une veine (par voie intraveineuse);
- dans l'artère ombilicale, au moyen d'un long tube souple (appelé « cathéter »).

La tension artérielle de votre nouveau-né fera l'objet d'une surveillance étroite pendant l'administration de PROSTIN VR, SOLUTION STÉRILE.

### **Dose habituelle**

Le médecin de votre nouveau-né déterminera à quelle dose et pendant combien de temps PROSTIN VR, SOLUTION STÉRILE doit être administré.

### **Surdose**

Si vous pensez que votre bébé a reçu une trop grande quantité de PROSTIN VR, SOLUTION STÉRILE, 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.

Une surdose peut provoquer les manifestations suivantes :

- interruption de la respiration (apnée)
- fréquence cardiaque lente
- fièvre
- tension artérielle basse
- bouffées vasomotrices

### **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à PROSTIN VR, SOLUTION STÉRILE?**

Pendant son traitement par PROSTIN VR, SOLUTION STÉRILE, votre bébé pourrait ressentir 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 :

- bouffées vasomotrices
- fièvre
- irritabilité
- fatigue ou somnolence
- mouvements involontaires
- raideur
- diarrhée
- régurgitation gastrique

<b>Effets secondaires graves et mesure à prendre</b>			
Symptôme ou effet	Communiquez avec le professionnel de la santé de votre bébé		Cessez l'administration du médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas sévères seulement	Tous les cas	
<b>TRÈS FRÉQUENT</b>			
<b>Apnée</b> (interruption de la respiration)			✓
<b>FRÉQUENT</b>			
<b>Bradycardie</b> (ralentissement des battements cardiaques) : étourdissements, fatigue, essoufflement, douleur dans la poitrine, problèmes de mémoire			✓
<b>Hypotension</b> (basse pression sanguine) : étourdissements ou sensation de tête légère, évanouissement, vision trouble, nausée, fatigue			✓
<b>Tachycardie</b> (accélération des battements cardiaques) : essoufflement, sensation de tête légère, pouls rapide, battements cardiaques irréguliers, douleur dans la poitrine, évanouissement			✓
<b>Arrêt cardiaque</b>			✓
<b>Œdème</b> : enflure des bras et des jambes			✓
Convulsions			✓
<b>Coagulation intravasculaire disséminée</b> (affection caractérisée par la formation de caillots sanguins partout dans le corps, qui viennent obstruer les petits vaisseaux sanguins) : saignements pouvant être sévères			✓
<b>Sepsis</b> (infection grave amenant le système immunitaire à attaquer les cellules saines du corps)			✓

<b>Effets secondaires graves et mesure à prendre</b>			
Symptôme ou effet	Communiquez avec le professionnel de la santé de votre bébé		Cessez l'administration du médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas sévères seulement	Tous les cas	
<b>Hypokaliémie</b> (faible quantité de potassium dans le sang) : faiblesse musculaire, fatigue et crampes musculaires			✓
<b>PEU FRÉQUENT/RARE</b>			
<b>Insuffisance cardiaque congestive</b> (incapacité du cœur à pomper suffisamment de sang) : essoufflement, fatigue, faiblesse, enflure des jambes, des chevilles et des pieds, battements cardiaques rapides ou irréguliers			✓
<b>Spasme de l'infundibulum droit</b> (cône artériel, partie supérieure du ventricule droit du cœur)			✓
<b>Bloc cardiaque du deuxième degré</b> (problème du système de conduction électrique du cœur)			✓
<b>Fibrillation ventriculaire</b> (problème d'accélération du rythme cardiaque caractérisé par des battements rapides et irréguliers) : douleur dans la poitrine, battements cardiaques rapides, étourdissements, essoufflement, perte de conscience			✓
<b>Hypertrophie ventriculaire</b> (augmentation de volume et épaissement des parois du cœur [ventricule gauche]) : essoufflement, fatigue, sensation de cœur qui cogne, qui martèle ou qui bat trop vite, étourdissements ou évanouissement			✓

<b>Effets secondaires graves et mesure à prendre</b>			
Symptôme ou effet	Communiquez avec le professionnel de la santé de votre bébé		Cessez l'administration du médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas sévères seulement	Tous les cas	
<b>Hémorragie intracrânienne</b> (saignement dans le cerveau) : maux de tête soudains et extrêmement sévères			✓
<b>Hypothermie</b> (température corporelle anormalement basse) : frissons, respiration lente et superficielle, troubles d'élocution, somnolence, confusion ou perte de mémoire, perte de conscience			✓
<b>Choc</b> (baisse de la circulation sanguine dans tout le corps) : peau froide et moite, pâleur, pouls rapide, respiration rapide, nausée ou vomissement, dilatation des pupilles, faiblesse, étourdissements ou évanouissement			✓
<b>Bradypnée</b> (respiration plus lente que la normale : sensation de tête légère, étourdissements, fatigue			✓
<b>Pneumothorax</b> (affaissement du poumon) : douleur soudaine dans la poitrine et essoufflement			✓
<b>Difficulté à respirer</b>			✓
<b>Jaunisse</b> (affection du foie causant le jaunissement de la peau et du blanc des yeux)			✓
<b>Péritonite</b> (inflammation de la membrane tapissant l'intérieur de l'abdomen et de ses organes : douleur abdominale, ballonnement, fièvre, nausée et vomissement, perte d'appétit, diarrhée, soif, incapacité à évacuer des selles ou des gaz,			✓

<b>Effets secondaires graves et mesure à prendre</b>			
Symptôme ou effet	Communiquez avec le professionnel de la santé de votre bébé		Cessez l'administration du médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas sévères seulement	Tous les cas	
fatigue			
<b>Périamylgdalite</b> (inflammation du tissu conjonctif soutenant les amygdales) : fièvre, frissons, difficulté à avaler ou à ouvrir complètement la bouche, enflure du visage et du cou, mal de tête			✓
<b>Thrombocytopénie</b> (faible nombre de plaquettes dans le sang) : formation excessive ou spontanée de bleus, apparition de minuscules taches rougeâtres sur la peau (en général, des jambes), saignement prolongé en cas de coupure, saignement des gencives ou du nez			✓
<b>Anurie</b> (arrêt de la production d'urine par les reins)			✓
<b>Hématurie</b> (présence de sang dans l'urine)			✓
<b>Coup de fouet cervical</b> (hyperextension du cou)			✓
<b>Respiration sifflante</b> (bruit aigu produit par la respiration)			✓
<b>Hyperkaliémie</b> (grande quantité de potassium dans le sang) : fatigue ou faiblesse, engourdissement ou picotements, nausée ou vomissement, douleur dans la poitrine, battements cardiaques irréguliers			✓
<b>Anémie</b> (faible quantité de globules rouges dans le sang) : fatigue, faiblesse, pâleur ou teinte jaunâtre de la peau, essoufflement, étourdissements ou sensation de tête légère, douleur dans la poitrine,			✓

<b>Effets secondaires graves et mesure à prendre</b>			
Symptôme ou effet	Communiquez avec le professionnel de la santé de votre bébé		Cessez l'administration du médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas sévères seulement	Tous les cas	
battements cardiaques irréguliers			
<b>Hypoglycémie</b> (faible quantité de sucre dans le sang) : fatigue, pâleur, transpiration, frissons et peau moite, tremblements, confusion, battements cardiaques rapides, faiblesse ou manque d'énergie			✓
<b>Hypercapnie</b> (trop grande quantité de dioxyde de carbone dans le sang) : rougeur de la peau, somnolence, mal de tête, étourdissements, essoufflement, épuisement			✓
<b>Hyperémie</b> (trop grande quantité de sang dans certaines parties du corps)			✓
<b>Pneumopéricarde</b> (pénétration d'air dans la cavité entourant le cœur) : douleur dans la poitrine, fréquence cardiaque élevée, douleur dans le haut de l'abdomen, nausée, essoufflement, évanouissement, chute de la pression sanguine			✓
<b>Tachyphylaxie</b> (diminution de la réponse au médicament)			✓
<b>Hypoventilation</b> : teinte bleutée de la peau, fatigue			✓
<b>Tachypnée</b> (respiration anormalement rapide)			✓

Si votre bébé présente un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou un effet secondaire qui s'aggrave, 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 le professionnel de la santé qui s'occupe de votre bébé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

### **Conservation**

PROSTIN VR, SOLUTION STÉRILE sera conservé au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C) par votre professionnel de la santé.

### **Pour en savoir plus sur PROSTIN VR, SOLUTION STÉRILE :**

- 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>), sur le site du fabricant (<http://www.pfizer.ca>), ou encore en composant le 1-800-463-6001 (sans frais).

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 26 mai 2020