

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

#### LORAZÉPAM INJECTABLE USP

#### Lorazépam à 4 mg/mL

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir **LORAZÉPAM 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 **LORAZÉPAM INJECTABLE USP** sont disponibles.

#### Mises en garde et précautions importantes

##### **Dépendance et emploi abusif ou détourné :**

Même si vous prenez LORAZÉPAM INJECTABLE USP exactement comme on vous a dit de le faire, vous courez un risque d'emploi abusif ou détourné, de dépendance, de dépendance physique et de manifestations de sevrage. L'abus et l'emploi détourné peuvent entraîner une surdose et la mort, en particulier si LORAZÉPAM INJECTABLE USP est pris avec :

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

Votre professionnel de la santé doit :

- vous informer des risques du traitement par LORAZÉPAM INJECTABLE USP ainsi que des autres traitements possibles (y compris ceux qui ne sont pas médicamenteux);
- évaluer le risque de tels comportements avant de vous prescrire LORAZÉPAM INJECTABLE USP;
- vous suivre de près pendant votre traitement par LORAZÉPAM INJECTABLE USP pour détecter tout signe ou symptôme d'emploi détourné ou abusif. Si vous éprouvez un état de manque pendant le traitement par LORAZÉPAM INJECTABLE USP, ou que vous ne prenez pas LORAZÉPAM INJECTABLE USP comme il vous a été prescrit, informez-en votre professionnel de la santé sans tarder.

Conservez LORAZÉPAM INJECTABLE USP en lieu sûr pour éviter tout vol ou emploi détourné.

##### **Sevrage :**

Si vous arrêtez brusquement de prendre LORAZÉPAM INJECTABLE USP, que vous diminuez votre dose trop vite ou que vous changez de médicament, vous pourriez avoir des symptômes de sevrage sévères ou potentiellement mortels (*voir* Autres mises en garde).

- Consultez toujours votre professionnel de la santé avant d'arrêter votre traitement par LORAZÉPAM INJECTABLE USP, de réduire votre dose ou de changer de médicament.

##### **Prise de LORAZÉPAM INJECTABLE USP avec des opioïdes :**

La prise de LORAZÉPAM INJECTABLE USP avec des médicaments opioïdes peut entraîner :

- une somnolence sévère;

- une diminution de la vigilance;
- des problèmes respiratoires;
- un coma;
- la mort.

### **Pourquoi utilise-t-on LORAZÉPAM INJECTABLE USP?**

LORAZÉPAM INJECTABLE USP est utilisé chez les adultes pour :

- le soulagement à court terme des symptômes d'anxiété sévère chez les patients souffrant de problèmes d'anxiété;
- le soulagement de l'anxiété avant les interventions chirurgicales;
- la maîtrise des crises convulsives sévères (ce qu'on appelle « état de mal épileptique »).

LORAZÉPAM INJECTABLE USP n'est pas recommandé pour le traitement de l'anxiété et du stress légers ou modérés associés aux tensions de la vie quotidienne.

Si vous avez 65 ans ou plus, consultez votre professionnel de la santé avant d'entreprendre un traitement par LORAZÉPAM INJECTABLE USP. Ce médicament pourrait ne pas être efficace pour vous, et vous pourriez être plus sensible à ses effets indésirables.

### **Comment LORAZÉPAM INJECTABLE USP agit-il?**

LORAZÉPAM INJECTABLE USP est une benzodiazépine possédant des propriétés sédatives (calmantes) qui contribue au traitement de l'anxiété.

### **Quels sont les ingrédients de LORAZÉPAM INJECTABLE USP?**

Ingrédient médicamenteux : lorazépam

Ingrédients non médicinaux : alcool benzylique (agent de conservation), polyéthylèneglycol et propylèneglycol

### **LORAZÉPAM INJECTABLE USP se présente sous la forme pharmaceutique suivante :**

Une solution contenant 4 mg/mL de lorazépam.

### **N'utilisez pas LORAZÉPAM INJECTABLE USP dans les cas suivants :**

- Si vous êtes allergique aux médicaments appartenant à la classe des benzodiazépines (p. ex. : le diazépam, le clonazépam, le chlordiazépoxyde, le bromazépam ou le flurazépam).
- Si vous êtes allergique au lorazépam ou à l'un des autres ingrédients contenus dans LORAZÉPAM INJECTABLE USP (voir la section « Quels sont les ingrédients de LORAZÉPAM INJECTABLE USP? »).
- Si vous souffrez de myasthénie grave, une maladie chronique caractérisée par un affaiblissement des muscles squelettiques.
- Si vous avez un glaucome aigu à angle fermé (une maladie de l'œil qui cause une perte graduelle de la vue).

**Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir LORAZÉPAM 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 déjà eu des problèmes :
  - o d'abus de substances, y compris de médicaments prescrits, de drogues illégales; ou
  - o d'alcool;
- vous avez déjà fait des crises d'épilepsie ou eu des convulsions (tremblements violents et involontaires avec ou sans perte de conscience);
- vous avez une maladie pulmonaire ou un trouble respiratoire (p. ex., une maladie pulmonaire obstructive chronique [MPOC] ou un syndrome d'apnée du sommeil);
- vous avez des antécédents de dépression, de tentative de suicide ou d'un problème de santé mentale appelé « psychose »;
- vous avez une maladie du foie;
- vous avez une maladie des reins.

### **Autres mises en garde**

**Réactions allergiques sévères :** LORAZÉPAM INJECTABLE USP peut causer des réactions allergiques sévères parfois mortelles. Pour savoir quels sont les symptômes d'une réaction allergique sévère, voir le tableau **Effets secondaires graves et mesures à prendre** ci-dessous.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines :** LORAZÉPAM INJECTABLE USP peut diminuer la vigilance. La consommation d'alcool et la prise d'autres sédatifs peuvent accentuer cet effet de LORAZÉPAM INJECTABLE USP. Cet effet pourrait aussi être accentué lorsque votre dose est changée. Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines pendant votre traitement par LORAZÉPAM INJECTABLE USP, ou pendant les premiers jours, jusqu'à ce que vous sachiez comment vous réagissez à LORAZÉPAM INJECTABLE USP. Évitez de conduire ou d'utiliser des machines si vous prenez LORAZÉPAM INJECTABLE USP avec d'autres sédatifs.

**Dépendance et emploi abusif ou détourné :** LORAZÉPAM INJECTABLE USP entraîne un risque de dépendance physique et d'emploi abusif ou détourné, même si vous le prenez en suivant les directives. Voir l'encadré **Mises en garde et précautions importantes** ci-dessus.

**Problèmes comportementaux :** Des changements de la pensée et du comportement peuvent se produire lors de la prise de LORAZÉPAM INJECTABLE USP, entre autres : agressivité, extraversion, confusion, comportement étrange, agitation, illusions, hallucinations, sentiment de ne pas être soi-même, aggravation de l'insomnie, aggravation de la dépression, y compris pensées suicidaires. Si vous avez des pensées ou des comportements inhabituels ou troublants pendant la prise de LORAZÉPAM INJECTABLE USP, discutez-en immédiatement avec votre professionnel de la santé.

**Grossesse :** Ne prenez pas LORAZÉPAM INJECTABLE USP si vous êtes enceinte. LORAZÉPAM INJECTABLE USP peut être nocif pour le bébé à naître. LORAZÉPAM INJECTABLE USP pourrait aussi causer des effets secondaires et des symptômes de sevrage chez un bébé après sa naissance. Communiquez avec votre professionnel de la santé si vous pensez être enceinte ou devenez enceinte pendant votre traitement par LORAZÉPAM INJECTABLE USP.

**Allaitement** : LORAZÉPAM INJECTABLE USP passe dans le lait maternel. Vous ne devez pas allaiter pendant un traitement par LORAZÉPAM INJECTABLE USP. Consultez votre professionnel de la santé pour savoir quelle est la meilleure façon de nourrir votre bébé pendant votre traitement par LORAZÉPAM INJECTABLE USP.

**Sevrage** : Le fait d'arrêter brusquement le traitement par LORAZÉPAM INJECTABLE USP, de réduire trop vite la dose de ce médicament ou de changer de médicament peut entraîner des symptômes de sevrage qui peuvent être d'intensité légère à sévère ou même potentiellement mortels. Certains des symptômes de sevrage peuvent durer des mois après la fin du traitement par LORAZÉPAM INJECTABLE USP.

Le risque de symptômes de sevrage est plus grand si vous prenez LORAZÉPAM INJECTABLE USP pendant une longue période ou à fortes doses. Ces symptômes peuvent toutefois se manifester même si vous prenez LORAZÉPAM INJECTABLE USP de la façon prescrite pendant une courte période ou que vous réduisez lentement votre dose.

Les symptômes de sevrage ressemblent souvent à ceux de la maladie pour laquelle vous êtes traité. Après la fin du traitement, il peut être difficile de déterminer si vous êtes en sevrage ou si votre maladie est réapparue (rechute).

Avertissez **immédiatement** votre professionnel de la santé si vous ressentez des symptômes de sevrage à la fin de votre traitement ou après avoir changé de médicament.

Les symptômes sévères de sevrage comprennent :

- l'impression de ne pas pouvoir bouger ou réagir (catatonie);
- une confusion sévère, des frissons, des battements cardiaques irréguliers et une transpiration abondante (*delirium tremens*);
- une humeur dépressive;
- l'impression d'être déconnecté de la réalité (dissociation);
- le fait de voir ou d'entendre des choses ou des sons qui ne sont pas là (hallucinations);
- une hyperactivité du comportement et des pensées (manie);
- le fait de croire à des choses qui ne sont pas vraies (psychose);
- des convulsions, y compris certaines qui ne s'arrêtent pas d'elles-mêmes;
- des pensées ou des comportements suicidaires.

Pour connaître d'autres symptômes de sevrage, consultez le tableau **Effets secondaires graves et mesures à prendre** ci-dessous.

Pour réduire le risque de ressentir des symptômes de sevrage :

- communiquez toujours avec votre professionnel de la santé avant de réduire la dose de LORAZÉPAM INJECTABLE USP, d'arrêter votre traitement ou de changer de médicament;
- suivez toujours les directives de votre professionnel de la santé sur la façon de réduire votre dose prudemment et sans danger;
- avertissez **immédiatement** votre professionnel de la santé si vous ressentez des symptômes inhabituels après avoir mis fin à votre traitement ou changé de médicament.

**Prise de LORAZÉPAM INJECTABLE USP avec des opioïdes** : La prise de LORAZÉPAM INJECTABLE USP avec des médicaments opioïdes peut causer de la somnolence sévère et des problèmes respiratoires.

Avertissez votre professionnel de la santé si :

- vous prenez des opioïdes;
- on vous prescrit un opioïde après le début de votre traitement par LORAZÉPAM INJECTABLE USP.

NE PAS conduire, utiliser de machines, ni faire des activités qui exigent de l'attention si vous prenez un opioïde et LORAZÉPAM INJECTABLE USP.

**Chutes et fractures :** Les benzodiazépines comme LORAZÉPAM INJECTABLE USP peuvent causer de la somnolence, des étourdissements et des pertes d'équilibre. Le risque de chute, et donc de fractures ou d'autres blessures liées aux chutes, est plus grand, surtout si vous :

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

**Analyses sanguines :** LORAZÉPAM INJECTABLE USP peut fausser les résultats des analyses sanguines. Votre professionnel de la santé déterminera quand se feront les prises de sang et en interprétera les résultats.

**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 LORAZÉPAM INJECTABLE USP avec des opioïdes peut entraîner :

- une somnolence sévère;
- des problèmes respiratoires;
- un coma;
- la mort.

**Les produits ci-dessous pourraient interagir avec LORAZÉPAM INJECTABLE USP :**

- les médicaments utilisés pour traiter l'anxiété et l'insomnie;
- les sédatifs et les hypnotiques (somnifères);
- les inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) et autres antidépresseurs;
- les médicaments utilisés pour traiter des problèmes de santé mentale tels que l'halopéridol et la clozapine;
- les analgésiques narcotiques (médicaments contre la douleur, opioïdes) (*voir l'encadré « Mises en garde et précautions importantes »*);
- les médicaments contre les allergies;
- les médicaments utilisés pour prévenir les crises d'épilepsie tels que le valproate;
- les anesthésiques, utilisés pendant les interventions chirurgicales;
- le probénécide, utilisé pour traiter la goutte;
- les médicaments utilisés pour traiter des problèmes respiratoires tels que la théophylline ou l'aminophylline.

**Ne prenez pas LORAZÉPAM INJECTABLE USP si vous consommez de l'alcool.**

### **Comment LORAZÉPAM INJECTABLE USP s'administre-t-il?**

- LORAZÉPAM INJECTABLE USP vous sera administré par un professionnel de la santé.
- Votre professionnel de la santé vous prescrira la dose qui vous convient en fonction de votre maladie et de votre réponse à LORAZÉPAM INJECTABLE USP.
- Votre professionnel de la santé déterminera quand mettre fin à votre traitement par LORAZÉPAM INJECTABLE USP. Suivez toujours les directives de votre professionnel de la santé.

### **Dose habituelle chez l'adulte**

LORAZÉPAM INJECTABLE USP vous sera administré par un professionnel de la santé, qui vous l'injectera dans un gros muscle, par exemple dans un bras ou une fesse, ou qui le diluera avant de le perfuser dans une veine. Votre professionnel de la santé déterminera la quantité de LORAZÉPAM INJECTABLE USP que vous recevrez en fonction de votre poids.

Si vous avez 65 ans ou plus, vous pourriez être plus sensible aux effets de LORAZÉPAM INJECTABLE USP. Votre professionnel de la santé pourrait vous donner une dose plus faible. LORAZÉPAM INJECTABLE USP ne doit pas être administré aux enfants de moins de 18 ans.

### **Surdose**

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

Si vous avez manqué une dose de LORAZÉPAM INJECTABLE USP, communiquez avec votre professionnel de la santé pour obtenir des directives.

### **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à LORAZÉPAM INJECTABLE USP?**

Lorsque vous recevez LORAZÉPAM 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. Les effets secondaires possibles comprennent :

- Somnolence
- Étourdissements
- Confusion
- Faiblesse
- Chutes et fractures
- Variation du poids
- Hypothermie
- Nausées
- Constipation

- Modification de l'appétit
- Modification de la libido, impuissance, diminution de l'orgasme, excitation sexuelle

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>PEU FRÉQUENT</b>			
<b>Changement de l'état mental et de comportement</b> : réactions inattendues, notamment agitation, hyperactivité, excitation, hallucinations, aggravation de l'insomnie, nervosité, irritabilité, spasticité musculaire accrue, agressivité, rages, psychoses et comportement violent		✓	
<b>Réactions allergiques sévères</b> : rougeur de la peau, urticaire, démangeaisons; enflure des lèvres, du visage, de la langue ou de la gorge; difficulté à respirer, respiration sifflante, essoufflement, éruptions cutanées, ampoules cutanées, lésions ou douleur dans la bouche ou les yeux, nausées, vomissements			✓
<b>Myasthénie grave</b> : faiblesse musculaire, paupière tombante, changements de la vision, difficulté à mastiquer ou à avaler, respiration difficile			✓
<b>Trouble du foie</b> : douleurs à l'abdomen, nausées, vomissements, jaunissement de la peau et des yeux, urine foncée		✓	
<b>RARE</b>			
<b>Dépression</b> : difficulté à dormir; gain ou perte de poids; sentiments de dévalorisation, de culpabilité, de regret, d'impuissance ou de désespoir; isolement (tendance à éviter les activités familiales et sociales); baisse de la libido et pensées de mort ou de suicide		✓	
<b>Perte de mémoire</b>		✓	
<b>TRÈS RARE</b>			
<b>Somnambulisme</b> : se lever du lit sans être tout à fait conscient, y compris pour se préparer et manger de la nourriture, faire des appels téléphoniques, sortir de chez soi, etc.		✓	
<b>INCONNU</b>			

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>Troubles visuels</b> (altération de la vue) : vision brouillée, vision double		✓	
<b>Problèmes de mouvement</b> : ataxie (y compris le manque d'équilibre et la maladresse), difficulté à contrôler ses mouvements, tremblements (symptômes extrapyramidaux, vertiges, troubles de l'équilibre)		✓	
<b>Surdose</b> : somnolence extrême, confusion, difficultés d'élocution, lenteur des réflexes, respiration superficielle et lente, coma, perte d'équilibre et de coordination, mouvements involontaires des yeux, baisse de la pression sanguine			✓
<b>Dépression respiratoire</b> : respiration lente, superficielle ou faible			✓
<b>Sevrage :</b>  <b>Symptômes sévères possibles :</b>  <b>Catatonie</b> : impression de ne pas pouvoir bouger ni réagir  <b>Delirium tremens</b> : confusion sévère, frissons, battements de cœur irréguliers et transpiration abondante; humeur dépressive  <b>Dissociation</b> : impression d'être déconnecté de la réalité  <b>Hallucinations</b> : fait de voir ou d'entendre des choses ou des sons qui ne sont pas là  <b>Manie</b> : hyperactivité du comportement et des pensées  <b>Psychose</b> : fait de croire à des choses qui ne sont pas vraies		✓	



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	
<p><b>Convulsions</b> : crises d'épilepsie dont certaines ne s'arrêtent pas d'elles-mêmes, perte de conscience avec tremblements involontaires</p> <p><b>Pensées ou comportements suicidaires</b></p> <p><b>Autres symptômes possibles</b> : crampes abdominales et musculaires, problèmes de mémoire ou de concentration, diarrhée, malaise ou agitation, anxiété sévère ou crises 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 picotement aux mains, aux bras, aux jambes ou aux pieds, transpiration</p>			

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode 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**

Conserver au réfrigérateur entre 2 et 8 °C. Craint la lumière et le gel. Ne pas utiliser toute solution contenant un précipité ou ayant changé de couleur.

Jeter 28 jours après la première utilisation.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

## **Pour en savoir plus sur LORAZÉPAM 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 ([www.pfizer.ca](http://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 : 19 septembre 2023