

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

Pr **Precedex**<sup>MD</sup>

#### **Chlorhydrate de dexmédétomidine pour injection**

#### **Chlorhydrate de dexmédétomidine injectable**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir **Precedex**. 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 **Precedex** sont disponibles.

#### **Pourquoi utilise-t-on Precedex?**

Precedex sert à maintenir le patient adulte détendu (sous sédation) :

- après l'arrivée à l'unité de soins intensifs, s'il est toujours intubé (avec un tube qui aide à respirer) après une intervention chirurgicale réalisée sous anesthésie générale;
- pendant qu'il est soumis à certaines interventions chirurgicales sous anesthésie locale ou blocage nerveux;
- ou pendant que l'on procède à une intubation chez un patient réveillé.

#### **Comment Precedex agit-il?**

Precedex active une partie du cerveau qui vous aide à vous détendre.

#### **Quels sont les ingrédients de Precedex?**

Ingrédient(s) médicinal(aux) : chlorhydrate de dexmédétomidine

Ingrédients non médicinaux : chlorure de sodium et eau pour préparations injectables. Precedex ne contient pas d'agents de conservation, d'additifs ou d'autres substances chimiques.

#### **Precedex se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :**

Solution : 4 mcg/mL, 100 mcg/mL

#### **N'utilisez pas Precedex dans les cas suivants :**

- vous êtes allergique au chlorhydrate de dexmédétomidine ou à l'un des ingrédients non médicinaux de Precedex (*voir Quels sont les ingrédients de Precedex?*).

**Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir Precedex, 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 présentez des troubles cardiaques, notamment une hypertension chronique;
- si vous êtes diabétique;
- si vous avez des problèmes au foie;
- si vous êtes atteint d'un trouble rénal sévère;

- si vous prenez d'autres médicaments;
- si vous avez déjà subi une hyperthermie maligne (très forte fièvre) après avoir reçu Precedex ou une substance semblable administrée pour vous calmer soit aux soins intensifs, soit pendant une opération ou un autre type d'intervention;
- si vous êtes déshydraté ou vous souffrez de vomissements, de diarrhée ou de transpiration excessifs;
- si vous avez plus de 65 ans;
- si vous êtes enceinte ou pensez l'être;
- si vous allaitez.

### **Autres mises en garde**

Une hausse du risque de mortalité a été observée chez les patients âgés de 65 ans ou moins à qui on a administré ce médicament. C'était le cas en particulier des patients atteints d'une maladie plus grave, admis à l'unité des soins intensifs pour des raisons autres qu'à la suite d'une intervention chirurgicale. Votre professionnel de la santé décidera si ce médicament vous convient.

**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.**

**Les produits ci-dessous pourraient interagir avec Precedex :**

- Anesthésiques utilisés pendant une opération tels que le sévoflurane, l'isoflurane, le propofol, l'alfentanil et le midazolam
- Bloqueurs neuromusculaires, qui servent à vous détendre avant une intubation, tels que le rocuronium et le cisatracurium
- Médicaments pour le cœur

**Comment Precedex s'administre-t-il?**

- **Precedex vous sera administré par un professionnel de la santé habitué à prendre en charge des patients à l'unité des soins intensifs ou en salle d'opération.**
- Votre professionnel de la santé surveillera votre tension artérielle, votre fréquence cardiaque et votre taux d'oxygène pendant que vous recevez Precedex et aussi longtemps qu'il le faudra après son administration.
- Après avoir reçu Precedex, il est important de ne pas essayer de changer de position ni de sortir du lit sans aide.

### **Dose habituelle**

On vous administrera une dose de charge, suivie d'une dose d'entretien, calculées d'après votre poids et en tenant compte de l'intervention à laquelle vous serez soumis. Votre professionnel de la santé décidera de la dose appropriée dans votre cas particulier.

### **Surdose**

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

Lorsque vous recevez Precedex, 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.

Vous devez signaler à votre professionnel de la santé les symptômes qui peuvent survenir dans les 48 heures qui suivent la fin de la perfusion de Precedex notamment :

- la sécheresse de la bouche
- les nausées, les vomissements
- la diarrhée
- la constipation
- la fièvre
- la nervosité, l'agitation
- les maux de tête
- la faiblesse
- la confusion
- la transpiration excessive
- la perte de poids
- la douleur abdominale
- les envies de manger salé
- les étourdissements ou une sensation de tête légère

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>FRÉQUENT</b>			
<b>Hypotension</b> (tension artérielle basse) : étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère			√
<b>Hypertension</b> (tension artérielle élevée) : maux de tête, troubles de la vision, nausées et vomissements			√
<b>Hyperglycémie</b> (taux de sucre élevé dans le sang) : envies fréquentes d'uriner, augmentation de la faim et de la soif			√
<b>Hypokaliémie</b> (faible taux de potassium dans le sang) : battements cardiaques irréguliers, faiblesse musculaire et, en général, état de malaise			√
<b>Bradycardie</b> (battements cardiaques lents)			√

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>Tachycardie</b> (battements cardiaques rapides)			√
<b>Hypoxie</b> : coloration bleuâtre de la peau, confusion, battements cardiaques rapides, souffle court, transpiration			√
<b>RARE</b>			
<b>Anémie</b> (faible nombre de globules rouges) : fatigue, perte d'énergie, faiblesse, souffle court		√	
Difficultés respiratoires			√

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

Precedex doit être conservé à une température se situant entre 15 et 30 °C. Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

#### Pour en savoir plus sur Precedex :

- 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](https://www.pfizer.ca/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 : 30 mars 2023