

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

PrKétorolac trométhamine injectable USP

Kétorolac trométhamine injectable

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir **Kétorolac trométhamine injectable USP** 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 **Kétorolac trométhamine injectable USP** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

Problèmes au cœur et aux vaisseaux sanguins

- Kétorolac trométhamine injectable USP peut causer des problèmes au cœur et aux vaisseaux sanguins, comme des crises cardiaques, des accidents vasculaires cérébraux, la formation de caillots de sang, de l'hypertension (haute pression) et une insuffisance cardiaque. Ces problèmes peuvent être mortels.
- Le risque de problèmes au cœur est plus grand si vous prenez Kétorolac trométhamine injectable USP pendant une longue période et/ou à de fortes doses et/ou si vous avez une maladie du cœur.
- Informez votre professionnel de la santé si vous avez en ce moment ou si vous avez déjà eu l'un des problèmes suivants : crise cardiaque, douleur à la poitrine, maladie du cœur, accident vasculaire cérébral (AVC), insuffisance cardiaque, hypertension (haute pression) ou diabète.

Problèmes gastro-intestinaux (à l'estomac ou aux intestins)

- Kétorolac trométhamine injectable USP peut causer des problèmes à l'estomac ou aux intestins comme des ulcères, de l'inflammation, des saignements, des trous/une perforation, un blocage ou de la douleur.

Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes de santé et des médicaments que vous prenez.

Grossesse

- **NE PRENEZ PAS** Kétorolac trométhamine injectable USP si vous êtes à un stade tardif de votre grossesse (28^e semaine ou plus).
- Si votre grossesse est à un stade moins avancé (moins de 28 semaines), prenez Kétorolac trométhamine injectable USP **uniquement** sur l'avis de votre professionnel de la santé.
- Les médicaments comme Kétorolac trométhamine injectable USP peuvent être

néfastes pour vous et pour votre bébé. Si votre professionnel de la santé vous prescrit Kétorolac trométhamine injectable USP durant cette période, il devra assurer une surveillance étroite de votre état de santé et de celui de votre bébé (y compris surveiller le volume de liquide amniotique).

- Prévenez **immédiatement** votre professionnel de la santé si vous tombez enceinte, si vous croyez l'être ou si vous souhaitez le devenir pendant le traitement par Kétorolac trométhamine injectable USP.

Pourquoi utilise-t-on Kétorolac trométhamine injectable USP?

Kétorolac trométhamine injectable USP est utilisé chez les adultes pour soulager la douleur modérée ou intense, généralement à la suite d'une chirurgie. Kétorolac trométhamine injectable USP vous sera administré dans un hôpital ou un cabinet médical pendant une période d'au maximum 2 jours.

Comment Kétorolac trométhamine injectable USP agit-il?

- Kétorolac trométhamine injectable USP fait partie de la classe de médicaments appelés « anti-inflammatoires non stéroïdiens » (AINS). Il peut diminuer la quantité de certaines substances chimiques produites par l'organisme qui causent la douleur et l'enflure.
- Kétorolac trométhamine injectable USP traite les symptômes et réduit la douleur ainsi que l'inflammation seulement tant que le patient continue de le prendre. Kétorolac trométhamine injectable USP ne guérit pas la maladie et ne l'empêche pas de s'aggraver.

Quels sont les ingrédients de Kétorolac trométhamine injectable USP?

Ingrédient médicinal : kétorolac trométhamine

Ingrédients non médicinaux : alcool éthylique à 10 % (p/v), chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique et eau pour préparations injectables.

Kétorolac trométhamine injectable USP se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

Solution pour injection : 30 mg/mL

N'utilisez pas Kétorolac trométhamine injectable USP dans les cas suivants :

- vous avez subi ou devez subir un pontage aorto-coronarien;
- vous êtes enceinte et à un stade tardif de votre grossesse (28 semaines ou plus);
- vous accouchez;
- vous allaitez ou prévoyez le faire;

- vous souffrez d'insuffisance cardiaque grave et non maîtrisée;
- vous êtes allergique à Kétorolac trométhamine injectable USP ou à l'un des ingrédients de ce médicament ou de son contenant;
- vous avez déjà fait de l'asthme ou de l'urticaire, vous avez déjà eu des petites masses bénignes dans le nez, les sinus enflés ou des symptômes de réaction allergique après avoir pris de l'acide acétylsalicylique (AAS) ou un autre AINS;
- vous avez un ulcère actif dans l'estomac ou l'intestin;
- vous avez des saignements dans l'estomac ou l'intestin;
- vous avez une maladie inflammatoire de l'intestin (maladie de Crohn ou colite ulcéreuse);
- vous avez des saignements dans le cerveau ou tout autre trouble hémorragique;
- vous avez une maladie du foie (évolutive ou grave);
- vous avez une maladie des reins (modérée, grave ou en aggravation);
- vous avez un taux élevé de potassium dans le sang;
- vous devez subir une intervention chirurgicale lourde;
- vous prenez :
 - d'autres AINS, pour traiter la douleur, la fièvre et l'inflammation;
 - du probénécide, pour traiter la goutte;
 - de la pentoxifylline (également appelée « oxpentifylline »), pour améliorer la circulation du sang;
- vous avez moins de 18 ans.

Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir Kétorolac trométhamine injectable USP, afin d'aider à éviter les effets secondaires et d'assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment si :

- vous êtes atteint d'une maladie qui vous rend faible ou fragile;
- votre taux de cholestérol est élevé;
- la circulation de sang dans vos extrémités (mains et pieds) est mauvaise;
- vous fumez ou avez déjà fumé;
- vous êtes atteint d'une maladie du foie ou du rein, de problèmes urinaires ou d'une déshydratation;
- vous suivez un régime à teneur réduite en sel;
- vous avez des antécédents d'ulcère ou de saignement de l'estomac ou de l'intestin (intestin grêle ou côlon);
- vous consommez une grande quantité d'alcool;
- vous avez une infection de l'estomac;
- vous êtes atteint d'asthme;
- vous avez d'autres problèmes de saignement ou de composition du sang;
- vous avez des problèmes du système immunitaire;
- vous êtes enceinte, vous prévoyez le devenir ou vous tombez enceinte pendant le traitement par Kétorolac trométhamine injectable USP;
- vous prenez d'autres médicaments.

Autres mises en garde

Kétorolac trométhamine injectable USP peut avoir des effets secondaires graves, notamment :

- **Problèmes de saignement ou de composition du sang :**
 - Kétorolac trométhamine injectable USP peut causer des problèmes de composition du sang, des saignements et une prolongation des saignements.
 - L'utilisation de Kétorolac trométhamine injectable USP avec les médicaments suivants peut accroître le risque de saignements :
 - anticoagulants (qui empêchent la formation de caillots), corticostéroïdes (anti-inflammatoires) ou antidépresseurs comme les inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS).
- **Méningite aseptique** (inflammation de la membrane qui protège le cerveau non causée par une infection) : Le risque est plus élevé chez les patients atteints de troubles auto-immuns.
- **Réactions cutanées graves** : L'utilisation de certains AINS, tels que Kétorolac trométhamine injectable USP, a été associée à de rares cas de réactions allergiques ou cutanées graves pouvant mettre la vie en danger. Ces troubles cutanés surviennent généralement au cours du premier mois de traitement. Informez immédiatement votre professionnel de la santé si vous notez des changements sur votre peau pendant et après le traitement.

Kétorolac trométhamine injectable USP pourrait vous rendre plus sensible au soleil; toute exposition à la lumière du soleil ou d'une lampe solaire peut causer un coup de soleil, des ampoules sur la peau, une éruption cutanée, de la rougeur, des démangeaisons, une altération de la coloration de la peau ou des troubles de la vision. Si vous éprouvez ce genre de réaction, consultez votre professionnel de la santé.

Consultez le tableau **Effets secondaires graves et mesures à prendre** pour obtenir de plus amples renseignements sur les effets secondaires graves.

Infection : Kétorolac trométhamine injectable USP pourrait masquer les signes d'une infection, comme la fièvre et les douleurs musculaires. Si vous remarquez d'autres symptômes d'infection (p. ex., envie fréquente d'uriner ou douleur en urinant, mal de gorge, toux), dites-le à votre professionnel de la santé.

Saignement d'une plaie : Kétorolac trométhamine injectable USP peut provoquer le saignement d'une plaie chirurgicale. Prévenez votre professionnel de la santé si vous remarquez une enflure douloureuse, des ecchymoses (bleus) ou des bosses, ou si votre plaie saigne après avoir reçu Kétorolac trométhamine injectable USP.

Intervention chirurgicale : Si vous devez consulter un autre médecin, un dentiste, un pharmacien ou un autre professionnel de la santé, dites-lui que vous prenez Kétorolac trométhamine injectable USP, surtout si vous prévoyez subir une chirurgie cardiaque.

Fertilité de la femme : Kétorolac trométhamine injectable USP peut altérer votre fertilité. Vous pourriez donc avoir de la difficulté à concevoir un enfant. Si c'est le cas, il faudra peut-être arrêter de recevoir Kétorolac trométhamine injectable USP. Si vous avez des questions à ce sujet, adressez-vous à votre professionnel de la santé.

Personnes âgées (65 ans ou plus) : Les effets secondaires tels que les problèmes gastro-intestinaux peuvent être plus fréquents chez les personnes âgées. Il se pourrait que votre professionnel de la santé vous prescrive d'abord une dose plus faible de Kétorolac trométhamine injectable USP. Votre professionnel de la santé surveillera votre état de santé pendant et après votre traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines : Kétorolac trométhamine injectable USP peut causer des problèmes aux yeux et au système nerveux. Il peut s'agir de fatigue, de difficulté à dormir, de vision floue, d'étourdissements (vertiges), de difficulté à entendre ou de dépression. Soyez vigilant lorsque vous devez conduire ou participer à des activités qui demandent beaucoup d'attention. Si vous éprouvez de la somnolence, des étourdissements ou une sensation de vertige après avoir pris Kétorolac trométhamine injectable USP, ne conduisez PAS et ne faites PAS fonctionner de machinerie.

Bilan de santé et tests : Pendant votre traitement par Kétorolac trométhamine injectable USP, vous aurez des rendez-vous réguliers avec votre professionnel de la santé, qui pourra ainsi surveiller votre état de santé. Voici ce qu'il fera :

- il mesurera votre tension artérielle;
- il vérifiera vos yeux, car Kétorolac trométhamine injectable USP peut causer une vision floue ou une baisse de la vue;
- il vous prescrira peut-être des analyses de sang et d'urine pour vérifier le fonctionnement de votre foie ainsi que de vos reins et la composition de votre sang.

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

Ne prenez pas Kétorolac trométhamine injectable USP si vous prenez déjà les médicaments suivants :

- acide acétylsalicylique (AAS) ou autres AINS, utilisés pour traiter la douleur, la fièvre et l'inflammation (p. ex., célécoxib, diclofénac, ibuprofène, indométacine, kétorolac, méloxicam ou naproxène);

- pentoxifylline (également appelée « oxpentifylline »), utilisée pour améliorer la circulation du sang;
- probénécide, utilisé pour traiter la goutte.

L'utilisation de Kétorolac trométhamine injectable USP avec ces médicaments peut entraîner de graves interactions. En cas de doute, parlez-en avec votre professionnel de la santé.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec Kétorolac trométhamine injectable USP :

- les antiacides, utilisés pour traiter l'excès d'acidité dans l'estomac;
- les médicaments utilisés pour traiter la dépression, comme le citalopram, la fluoxétine, la paroxétine, la sertraline et le lithium;
- les médicaments utilisés pour traiter l'hypertension (haute pression), comme l'énalapril, le lisinopril, le perindopril, le ramipril, le candésartan, l'irbesartan, le losartan et le valsartan;
- les médicaments utilisés pour éliminer le surplus de liquides (diurétiques), comme le furosémide et l'hydrochlorothiazide;
- les anticoagulants, utilisés pour éclaircir le sang ou prévenir les caillots sanguins, comme la warfarine, l'AAS, le clopidogrel, l'héparine et les dextrans;
- la cyclosporine, utilisée pour réduire le risque de rejet d'un organe transplanté;
- le méthotrexate, utilisé pour traiter différents types de cancers;
- la digoxine, utilisée pour traiter les troubles cardiaques;
- les corticostéroïdes (y compris les glucocorticoïdes comme la prednisone), utilisés pour traiter l'inflammation;
- l'alcool.

Comment Kétorolac trométhamine injectable USP s'administre-t-il?

- Kétorolac trométhamine injectable USP vous sera administré par un professionnel de la santé dans un hôpital ou un cabinet médical. Ce médicament est généralement administré pendant une période maximale de 2 jours.
- La dose que vous recevrez dépendra de l'intensité de votre douleur. Votre professionnel de la santé vous administrera la dose la plus faible possible pour la durée de traitement la plus courte possible.
- Si vous constatez un effet indésirable pendant que vous recevez ce médicament, dites-le à votre professionnel de la santé. Il pourrait modifier votre dose selon votre réponse à Kétorolac trométhamine injectable USP.
- Votre professionnel de la santé pourrait vous prescrire des comprimés de kétorolac trométhamine à prendre par voie orale (par la bouche) pendant ou après votre traitement par Kétorolac trométhamine injectable USP. Prenez ces comprimés comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué.

Dose habituelle

Votre professionnel de la santé déterminera la dose qui vous conviendra.

Surdose

Les signes d'une surdose de Kétorolac trométhamine injectable USP pourraient comprendre les suivants :

- nausées ou vomissements;
- respiration anormalement rapide, lente ou profonde;
- douleur abdominale, ulcère ou hémorragie à l'estomac ou aux intestins;
- problèmes aux reins;
- hypertension (haute pression);
- coma.

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez reçu une trop grande quantité de Kétorolac trométhamine 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 Kétorolac trométhamine injectable USP?

Lorsque vous recevez Kétorolac trométhamine 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.

Effets secondaires possibles :

- Nausées, vomissements, diarrhée, constipation, dérangements d'estomac, brûlures d'estomac, indigestion, flatulences
- Maux de tête, étourdissements ou sensation de tête légère
- Sensation de fatigue, difficulté à dormir, rêves anormaux
- Sensation de brûlure ou de fourmillement sur la peau
- Incapacité à se concentrer, anxiété, nervosité
- Soif, sécheresse de la bouche, mal de gorge, modification du goût
- Ecchymoses (bleus), éruption cutanée, sensibilité de la peau à la lumière
- Douleurs ou secousses musculaires
- Plaies dans la bouche
- Augmentation de la transpiration
- Douleur au point d'injection

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	
FRÉQUENT			
Problèmes gastro-intestinaux (saignements, blocage, perforation, ulcères ou inflammation dans le tractus gastro-intestinal) : sang dans les vomissures, selles sanglantes ou noires, étourdissements, maux de ventre, ballonnement, perte d'appétit, perte de poids, nausées, vomissements, constipation ou diarrhée, frissons ou fièvre		✓	
Hypertension (haute pression) : fatigue, étourdissements ou évanouissements, douleur dans la poitrine	✓		
RARE			
Anaphylaxie/hypersensibilité (réactions allergiques sévères) : sifflements respiratoires et douleur ou oppression thoracique se manifestant soudainement; ou gonflement des paupières, du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge; enflure ou réaction/choc anaphylactique			✓
Méningite aseptique (inflammation de la membrane qui protège le cerveau non causée par une infection) : maux de tête, raideur de la nuque, nausées et vomissements, fièvre ou altération de la conscience		✓	
Problèmes de la composition du sang (quantité insuffisante)		✓	

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	
de globules blancs et/ou rouges ou de plaquettes) : fatigue ou faiblesse, pâleur du teint, formation rapide de bleus ou saignements anormalement longs quand on se blesse, fièvre, frissons			
Insuffisance cardiaque congestive (le cœur ne pompe pas le sang efficacement) : essoufflement, fatigue et faiblesse, gonflement des chevilles, des jambes ou des pieds, toux, rétention de liquide, perte d'appétit, nausées, battements de cœur rapides ou irréguliers, difficulté à faire un effort physique			✓
Cystite (infection de la vessie) : besoin plus fréquent d'uriner, douleur dans le bas-ventre ou le bas du dos, besoin fréquent d'uriner la nuit, urine trouble pouvant contenir du sang, sensation de brûlure ou de douleur en urinant		✓	
Dépression (tristesse persistante) : difficulté à dormir ou sommeil excessif, changements de l'appétit ou du poids, baisse de la libido (désir sexuel), pensées de mort ou idées suicidaires		✓	
Problèmes aux reins (y compris l'insuffisance rénale) : nausées, vomissements, fièvre, enflure des mains et des pieds, fatigue, soif, peau sèche, irritabilité, urine foncée,		✓	

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	
réduction ou augmentation du volume d'urine émis, présence de sang dans les urines, éruption cutanée, gain de poids (dû à la rétention liquidienne), perte d'appétit, changements de l'état mental (sommolence, confusion, coma)			
Problèmes au foie (y compris l'hépatite, l'insuffisance hépatique et la cholestase) : jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse), douleur ou enflure dans la partie supérieure droite du ventre, nausées ou vomissements, urine anormalement foncée, fatigue inhabituelle		✓	
Problèmes aux poumons, asthme : essoufflement plus important, respiration sifflante, difficulté à respirer, toux, serrement dans la poitrine, battements de cœur irréguliers			✓
Infarctus du myocarde (crise cardiaque) : sensation douloureuse de pression ou de serrement entre les omoplates, dans la poitrine, la mâchoire, le bras gauche ou le haut de l'abdomen, essoufflement, étourdissements, fatigue, sensation de vertige, peau moite, transpiration, indigestion, anxiété, sensation de faiblesse et possibilité de battements cardiaques irréguliers			✓

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	
Accident vasculaire cérébral ou AVC (saignement ou caillot dans le cerveau) : engourdissement, faiblesse ou fourmillements soudains touchant le visage, le bras ou la jambe, en particulier d'un seul côté du corps; mal de tête, vision trouble, difficulté à avaler ou à parler d'apparition soudaine; ou léthargie, étourdissements, évanouissement, vomissements, troubles de compréhension, troubles à la marche et perte d'équilibre			✓
Acouphène (problèmes d'audition) : tintement, bourdonnement, cliquetis ou sifflement dans les oreilles, difficulté à entendre		✓	
Vertiges (impression très intense d'avoir la tête qui tourne, sensation de tête légère)		✓	
RARE			
Réactions cutanées graves : fièvre, éruption cutanée sévère, enflure des ganglions lymphatiques, impression d'avoir la grippe, ampoules et desquamation de la peau pouvant d'abord apparaître dans la bouche et autour des lèvres, du nez, des yeux et des organes génitaux puis s'étendre à d'autres parties du corps, enflure du visage et/ou des jambes, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux,			✓

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	
essoufflement, toux sèche, douleur ou gêne à la poitrine, soif, besoin d'uriner moins fréquent, réduction de la quantité d'urine produite ou urine foncée, urticaire, rougeur, sécheresse et démangeaisons, taches de couleur pourpre ou rouge sur la peau			

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

- Conservez Kétorolac trométhamine injectable USP entre 20 et 25 °C, à l'abri de la lumière et du gel. Jetez toute portion inutilisée.
- Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur Kétorolac trométhamine 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 (<https://www.pfizer.ca/fr>), ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 06 septembre 2023