

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

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable USP

(solution stérile pour injection à 10 mg/mL)

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre Chlorhydrate d'HYDROmorphone 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 Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable USP sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

- **Même si vous prenez Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable USP comme il vous a été prescrit, vous courez un risque de dépendance aux opioïdes ou d'emploi abusif ou détourné de ces médicaments qui pourrait entraîner une surdose et la mort.**
- **En prenant Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable USP, vous pourriez éprouver des problèmes respiratoires qui pourraient mettre votre vie en danger, particulièrement si vous ne le prenez pas selon les directives de votre médecin. Les bébés courent le risque de présenter des problèmes respiratoires mettant la vie en danger si leur mère prend des opioïdes pendant la grossesse ou l'allaitement.**
- **Ne donnez Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable USP à aucune autre personne. Elle pourrait en mourir. Même une seule dose de Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable USP prise par une personne à qui il n'a pas été prescrit peut entraîner une surdose mortelle. C'est particulièrement vrai pour les enfants.**
- **Si vous prenez Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable USP pendant que vous êtes enceinte, que ce soit pendant une courte ou une longue période et peu importe la dose, votre bébé peut présenter à sa naissance des symptômes de sevrage qui pourraient mettre sa vie en danger. Ces symptômes peuvent apparaître dans les jours qui suivent sa naissance et pendant une période allant jusqu'à quatre semaines après l'accouchement. Si votre enfant présente l'un ou l'autre des symptômes suivants:**
 - **respiration anormale (faible, difficile ou rapide);**
 - **pleurs particulièrement difficiles à calmer;**
 - **tremblements;**
 - **selles abondantes, éternuements, bâillements ou vomissements fréquents ou fièvre;** obtenez immédiatement une aide médicale pour lui.
- **La prise de Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable USP avec d'autres médicaments opioïdes, des benzodiazépines, de l'alcool ou d'autres déprimeurs du**

système nerveux central (y compris les drogues illicites) peut causer de la somnolence sévère, une diminution de la vigilance, des problèmes respiratoires, le coma et le décès.

Pourquoi utilise-t-on Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable USP?

Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable USP est une préparation injectable qui contient de l'HYDROMorphone (un analgésique opioïde) utilisée pour maîtriser la douleur.

Comment Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable USP agit-il?

Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable USP est un médicament antidouleur appartenant à la classe de médicaments appelés « opioïdes », qui comprend également la codéine, le fentanyl, la morphine et l'oxycodone. Elle soulage la douleur en agissant sur des cellules nerveuses spécifiques de la moelle épinière et du cerveau.

Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable USP est utilisé pour soulager les douleurs sévères chez les patients ayant besoin d'un opioïde administré par injection. Il est injecté sous la peau, dans un muscle ou dans une veine à des doses ou des concentrations plus élevées que les doses normalement nécessaires.

Quels sont les ingrédients de Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable USP?

Ingrédient médicinal : chlorhydrate d'HYDROMorphone.

Ingrédients non médicinaux : acide citrique, citrate de sodium.

Sous quelles formes se présente Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable USP?

Solution pour injection : flacons à usage unique de 1 mL, 5 mL et 50 mL.

Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable USP ne doit pas être utilisé si :

- votre médecin ne vous l'a pas prescrit;
- vous êtes allergique à l'HYDROMorphone, à d'autres opioïdes ou à tout ingrédient contenu dans Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable USP (*voir Ingrédients non médicinaux*);
- vous pouvez soulager votre douleur par l'usage occasionnel d'autres médicaments antidouleurs, y compris ceux qui sont vendus sans ordonnance;
- vous souffrez d'asthme sévère, avez de la difficulté à respirer ou présentez d'autres problèmes respiratoires;
- vous avez des problèmes cardiaques;
- vous avez une occlusion intestinale ou un rétrécissement de l'estomac ou des intestins, ou vous éprouvez une douleur sévère à l'abdomen;
- vous avez subi une blessure à la tête;
- vous présentez un risque de convulsions;
- vous êtes alcoolique;

- vous prenez ou avez pris dans les 2 dernières semaines un inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO) comme le sulfate de phénelzine, le sulfate de tranylcypromine, le moclobémide ou la sélégiline;
- vous devez subir ou avez récemment subi une intervention chirurgicale prévue;
- vous êtes enceinte, prévoyez devenir enceinte ou êtes en travail;
- vous allaitez.

Pour essayer d'éviter les effets secondaires et pour assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant de recevoir Chlorhydrate d'HYDROMORPHONE injectable USP. Informez-le de toutes vos maladies ou problèmes de santé, notamment si :

- vous avez des antécédents d'abus de drogues illicites, de médicaments d'ordonnance ou d'alcool;
- vous êtes atteint d'une maladie sévère du rein, du foie ou du poumon;
- vous êtes atteint d'une maladie cardiaque;
- vous faites de l'hypotension (basse pression);
- vous souffrez actuellement ou avez souffert de dépression;
- vous souffrez de constipation chronique ou sévère;
- vous avez des problèmes de thyroïde ou de prostate, ou des problèmes aux glandes surrénales;
- vous avez ou avez déjà eu des hallucinations ou d'autres problèmes sévères de santé mentale;
- vous souffrez de migraines;
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir.

Autres mises en garde :

Dépendance aux opioïdes et toxicomanie : Il y a des différences importantes entre la dépendance physique et la toxicomanie. Si vous avez des questions ou des inquiétudes au sujet de l'abus, de la toxicomanie ou de la dépendance physique, il est important d'en parler à votre médecin.

Grossesse, allaitement, travail et accouchement :

N'utilisez pas Chlorhydrate d'HYDROMORPHONE injectable USP pendant la grossesse, l'allaitement, le travail ou l'accouchement. Les opioïdes peuvent être transférés à l'enfant pendant l'allaitement ou dans le ventre de la mère. Chlorhydrate d'HYDROMORPHONE injectable USP peut provoquer des problèmes respiratoires mettant la vie en danger chez un enfant à naître ou allaité.

Si vous êtes enceinte et que vous prenez Chlorhydrate d'HYDROMORPHONE injectable USP, il est important de ne pas arrêter de prendre votre médicament soudainement. Vous risqueriez sinon de faire une fausse-couche ou de donner naissance à un enfant mort-né. Votre médecin vous

surveillera et vous aidera à arrêter de prendre Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable USP graduellement, des précautions qui pourraient éviter de graves problèmes à votre enfant à naître.

Conduite automobile et utilisation de machines : Évitez de faire des tâches qui nécessitent une attention particulière avant de connaître les effets de Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable USP sur vous. Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable USP peut causer :

- de la somnolence;
- des étourdissements;
- des vertiges.

Ceux-ci surviennent habituellement après la première dose ou une augmentation de la dose.

Trouble des glandes surrénales : Il se peut que vous présentiez un trouble des glandes surrénales appelé *insuffisance surrénalienn*e. Cela veut dire que vos glandes surrénales ne fabriquent pas certaines hormones en quantités suffisantes. Voici certains des symptômes que vous pourriez noter :

- nausées, vomissements;
- fatigue, faiblesse ou étourdissements;
- diminution de l'appétit.

Vous pourriez être plus susceptible de présenter des problèmes de glandes surrénales si vous prenez des opioïdes depuis plus d'un mois. Il se peut que votre médecin fasse des analyses, vous prescrive un autre médicament et arrête graduellement votre traitement par Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable USP.

Syndrome sérotoninergique : Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable USP peut causer un syndrome sérotoninergique, une affection rare mais pouvant mettre la vie en danger. Des changements graves peuvent survenir au niveau du fonctionnement du cerveau, des muscles et de l'appareil digestif. Vous pourriez présenter un syndrome sérotoninergique si vous prenez Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable USP avec certains médicaments utilisés pour traiter la dépression ou la migraine.

Les symptômes du syndrome sérotoninergique comprennent les suivants :

- fièvre, sueurs, frissons, diarrhée, nausées, vomissements;
- tremblements, tressautements, spasmes ou raideur au niveau des muscles, réflexes exagérés, perte de coordination;
- accélération des battements de cœur, fluctuations de la tension artérielle;
- confusion, agitation, nervosité, hallucinations, changements d'humeur, perte de connaissance et coma.

Sexualité/Reproduction : L'utilisation d'opioïdes sur une longue période peut entraîner une baisse des niveaux d'hormones sexuelles. Elle peut également entraîner une baisse de la libido (désir sexuel), une dysfonction érectile et l'infertilité.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels, produits de médecine douce, etc.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable USP :

- l'alcool, y compris les médicaments vendus avec ou sans ordonnance qui contiennent de l'alcool. **Ne buvez pas** d'alcool durant votre traitement par Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable USP. Cela peut entraîner :
 - de la somnolence;
 - une respiration anormalement lente ou faible;
 - des effets secondaires graves;
 - une surdose mortelle.
- les autres sédatifs, qui risquent d'accentuer la somnolence causée par Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable USP;
- les autres analgésiques opioïdes (utilisés contre la douleur);
- les anesthésiques généraux (utilisés pendant une chirurgie);
- les benzodiazépines (pour aider à dormir ou à réduire l'anxiété);
- les antidépresseurs (utilisés contre la dépression et les troubles de l'humeur). **Ne prenez pas** Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable USP si vous prenez actuellement un IMAO ou si vous avez pris un IMAO dans les 14 derniers jours;
- les médicaments utilisés pour traiter les troubles mentaux ou affectifs graves, comme la schizophrénie;
- les antihistaminiques (utilisés contre les allergies);
- les antiémétiques (pour prévenir les vomissements);
- les médicaments utilisés pour traiter les spasmes musculaires et les maux de dos;
- certains médicaments contre les problèmes cardiaques (comme les bêtabloquants);
- les médicaments contre la migraine (comme les triptans);
- le millepertuis.

Comment prendre Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable USP?

La solution pour injection Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable USP doit faire l'objet d'une inspection visuelle avant son utilisation. La solution doit être utilisée seulement si elle est claire et pratiquement exempte de particules. L'injection doit être donnée immédiatement après l'ouverture du flacon. Une fois que le flacon a été ouvert, toute portion inutilisée doit être jetée.

Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable USP est une solution à concentration élevée de chlorhydrate d'hydromorphone. Cette préparation ne doit être utilisée que chez les patients tolérant les opioïdes et qui nécessitent des doses ou des concentrations élevées d'agonistes des

opioïdes. Veillez à ne pas confondre Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable USP avec la concentration plus faible d'HYDROmorphone en raison du risque de surdose et de décès.

Dose initiale habituelle chez l'adulte :

Votre médecin a choisi la dose que vous prenez en fonction de votre cas précis. Suivez à la lettre les directives posologiques qu'il vous a données. Vous ne devez ni augmenter ni diminuer la dose que vous prenez sans en avoir parlé avec votre médecin.

Votre médecin vous prescrira la dose la plus faible efficace pour soulager votre douleur. Il est recommandé de ne pas prendre Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable USP pendant plus de 7 jours. Si vous devez prendre Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable USP plus longtemps, votre médecin déterminera la dose qui vous convient le mieux, pour réduire le risque d'effets secondaires et de surdose. Les doses plus élevées peuvent augmenter le nombre d'effets secondaires et le risque de surdose.

Évaluez régulièrement votre douleur avec votre médecin pour savoir si vous devez continuer à prendre Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable USP. Vous ne devez utiliser Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable USP que pour traiter le problème de santé pour lequel il vous a été prescrit.

Si votre douleur augmente ou si vous présentez des effets secondaires qui découlent du traitement par Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable USP, informez-en votre médecin sans tarder.

Arrêt du traitement :

Si vous recevez Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable USP depuis quelques jours, vous ne devez pas cesser le traitement soudainement. Votre médecin vous surveillera et vous conseillera sur la façon de cesser progressivement le traitement par Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable USP. Vous devez le faire de façon progressive afin d'éviter des symptômes gênants comme :

- les courbatures;
- la diarrhée;
- la chair de poule;
- la perte d'appétit;
- les nausées;
- la nervosité ou l'agitation;
- les écoulements nasaux;
- les éternuements;
- les tremblements ou les frissons;
- les crampes à l'estomac;
- l'accélération du rythme cardiaque (tachycardie);
- les troubles du sommeil;
- l'augmentation inhabituelle de la transpiration;

- les palpitations cardiaques;
- la fièvre inexpliquée;
- la faiblesse;
- les bâillements.

Si vous arrêtez votre traitement par un opioïde ou si vous en réduisez la dose, votre organisme va se déshabituer de ce traitement. Si vous devez reprendre le traitement, vous devrez commencer par prendre la dose la plus faible possible. Vous risquez de faire une surdose si vous recommencez le traitement à la dernière dose que vous preniez avant d'arrêter graduellement le traitement par Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable USP.

Renouvellement de votre ordonnance de Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable USP :

Vous devez obtenir de votre médecin une nouvelle ordonnance écrite chaque fois que vous serez à court de Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable USP. Par conséquent, il est essentiel que vous communiquiez avec celui-ci avant la fin de l'ordonnance en cours.

Faites-vous prescrire ce médicament uniquement par le médecin responsable de votre traitement. Ne cherchez pas à vous le faire prescrire par d'autres médecins, à moins que vous changiez de médecin pour la prise en charge de votre douleur.

Surdose :

Si vous pensez avoir pris une trop grande quantité de Chlorhydrate d'HYDROMorphone 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 si vous ne présentez pas de symptômes.

Les signes de surdose comprennent :

- une respiration anormalement lente ou faible;
- des étourdissements;
- de la confusion;
- une somnolence extrême.

Dose oubliée :

Votre médecin vous dira ce que vous devez faire si une dose a été omise. Ne prenez pas deux doses à la fois. Si vous oubliez de prendre plusieurs doses de façon consécutive, parlez à votre médecin avant de reprendre le traitement.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable USP?

Lorsque vous recevez Chlorhydrate d'HYDROMorphone 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.

Effets secondaires possibles :

- Somnolence
- Insomnie
- Étourdissements
- Évanouissement
- Nausées, vomissements ou perte d'appétit
- Sécheresse de la bouche
- Maux de tête
- Troubles de la vision
- Faiblesse, mouvements musculaires non coordonnés
- Manque de force musculaire
- Démangeaisons
- Vertiges
- Transpiration
- Constipation
- Confusion
- Anxiété
- Douleur abdominale
- Réaction au point d'injection
- Baisse de désir sexuel, impuissance (dysfonction érectile), infertilité

Discutez avec votre médecin ou votre pharmacien au sujet des moyens de prévenir la constipation lorsque vous amorcez un traitement par Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable USP.

Effets secondaires graves et mesure à prendre				
Symptôme / effet		Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux
		Cas sévères seulement	Tous les cas	
RARE	Surdose : hallucinations, confusion, incapacité de marcher normalement, respiration lente ou faible, somnolence extrême, sédation ou étourdissements, muscles mous/faible tonus musculaire, peau froide et moite			√

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme / effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux
	Cas sévères seulement	Tous les cas	
Dépression respiratoire : respiration lente, superficielle ou faible			√
Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			√
Occlusion intestinale (fécalome) : douleurs abdominales, constipation sévère, nausées			√
Sevrage : nausées, vomissements, diarrhée, anxiété, frissons, peau froide et moite, courbatures, perte d'appétit, transpiration		√	
Rythme cardiaque rapide, lent ou irrégulier : palpitations cardiaques		√	
Tension artérielle basse : étourdissements, évanouissement, vertiges	√		
Syndrome sérotoninergique : agitation ou instabilité psychomotrice, perte du contrôle des muscles ou secousses musculaires, tremblements, diarrhée			√

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici, ou que celui-ci s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Nous vous encourageons à signaler tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Ces renseignements servent à vérifier si un produit est source de nouvelles préoccupations quant à son innocuité. En tant que consommateur, vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour l'ensemble de la population.

Trois façons de déclarer :

- Aller sur le site Web de MedEffet (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>);
- Composer le 1-866-234-2345 (sans frais); ou
- Remplir un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur et le faire parvenir :
 - par télécopieur : 1-866-678-6789 (sans frais)
 - par la poste : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal : 1908C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Des étiquettes préaffranchies et le formulaire sont disponibles sur le site Web de MedEffet (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>).

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 :

- **Veillez conserver toute quantité inutilisée ou périmée de Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable USP dans un endroit sûr afin de prévenir le vol, l'emploi détourné ou une exposition accidentelle.**
- Conservez les flacons entre 20 et 25 °C, à l'abri de la lumière et du gel. Ne les utilisez pas après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- **Conservez Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable USP sous clé, hors de la vue et de la portée des enfants et des animaux de compagnie.**
- **Ne prenez jamais de médicaments devant de jeunes enfants, car ceux-ci voudront vous imiter. L'ingestion accidentelle par un enfant est dangereuse et peut entraîner la mort. En cas d'ingestion accidentelle de Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable USP par un enfant, obtenez immédiatement une aide d'urgence.**

Les médicaments à administrer par voie parentérale doivent être inspectés avant leur administration, dans la mesure où la solution et le contenant le permettent, pour déceler la présence de particules et tout changement de couleur.

Mise au rebut :

Ne jetez jamais Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable USP dans les ordures ménagères, car les enfants ou les animaux de compagnie pourraient le trouver. Pour que le médicament soit éliminé de manière adéquate, il doit être rapporté à une pharmacie.

Pour en savoir plus sur Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable USP :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez les renseignements thérapeutiques complets, rédigés à l'intention des professionnels de la santé. Ceux-ci renferment également les Renseignements destinés aux patients. Vous pouvez les obtenir sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), 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 inc.
Kirkland (Québec) H9J 2M5

Dernière révision: 24 août 2018