

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS

[F] DIPRIVAN[®] 1 % p/v Propofol injectable à 10 mg/mL

La présente notice constitue la troisième et dernière partie d'une «monographie» publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de DIPRIVAN et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Elle n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de DIPRIVAN. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

RAISONS D'UTILISER CE MÉDICAMENT :

DIPRIVAN (propofol) appartient à un groupe de médicaments appelés anesthésiques généraux. Il est utilisé pour l'induction ou le maintien de l'anesthésie.

EFFETS DE CE MÉDICAMENT :

DIPRIVAN vous rend inconscient (endormi) pendant une opération chirurgicale ou une autre intervention. Chez les adultes seulement, de plus faibles doses peuvent également être utilisées dans certaines circonstances à des fins de sédation (vous rendre somnolent ou légèrement endormi).

L'effet de DIPRIVAN se fait sentir rapidement, en moins de 30 secondes environ. Le réveil de l'anesthésie ou de la sédation est également rapide en général.

CIRCONSTANCES OÙ IL EST DÉCONSEILLÉ D'UTILISER CE MÉDICAMENT :

- Aux fins de sédation chez les enfants de moins de 18 ans, lors d'interventions chirurgicales ou diagnostiques ou à l'unité de soins intensifs.
- Si vous avez déjà reçu DIPRIVAN et que vous avez eu une réaction allergique ou si vous savez que vous êtes allergique à l'un des ingrédients énumérés dans cette notice (voir INGRÉDIENTS NON MÉDICINAUX).

INGRÉDIENT MÉDICINAL :

Propofol à 10 mg/mL.

INGRÉDIENTS NON MÉDICINAUX :

DIPRIVAN contient de l'édétate disodique, du phosphatide d'œuf, du glycérol, de l'hydroxyde de sodium, de l'huile de soja et de l'eau pour injection.

FORMES PHARMACEUTIQUES :

DIPRIVAN, sous forme de DIPRIVAN à 1 % p/v, est offert en fioles en verre de 20 mL, de 50 mL et de 100 mL pour une seule perfusion.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre anesthésiste avant la chirurgie :

- Si vous avez des problèmes de santé présentement ou en avez eu dans le passé.
- Si vous prenez d'autres médicaments, y compris ceux que vous pouvez acheter sans ordonnance.
- Si vous avez d'autres problèmes de santé tels que des problèmes de cœur, de respiration, de rein ou de foie, ou si vous ne vous sentez pas bien depuis un certain temps.
- Si vous avez déjà fait une crise d'épilepsie ou une crise convulsive.
- Si l'on vous a dit que vous aviez un taux élevé de lipides dans le sang ou que votre organisme avait de la difficulté à métaboliser les lipides adéquatement.
- Si vous êtes enceinte ou essayez de le devenir ou si vous allaitez.
- Si vous prévoyez conduire ou manipuler des outils ou des machines le jour de la chirurgie, parce que DIPRIVAN pourrait perturber temporairement vos réflexes et votre coordination musculaire.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Certains médicaments interagissent avec DIPRIVAN. Informez votre médecin de tous les médicaments d'ordonnance ou en vente libre ou de produits de santé naturels que vous prenez (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS ci-dessus).

L'utilisation de tels médicaments en même temps que DIPRIVAN peut augmenter le risque d'effets secondaires graves.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

UTILISATION DE DIPRIVAN :

DIPRIVAN vous sera administré par votre anesthésiste ou par le médecin spécialiste des soins intensifs.

Dose habituelle

La dose administrée est choisie par le médecin en fonction des besoins cliniques et de votre état physique.

Lors de l'administration de DIPRIVAN

DIPRIVAN vous sera administré en injection dans une veine, habituellement au dos de la main ou dans l'avant-bras. Votre anesthésiste pourrait utiliser une aiguille ou un mince tube de plastique appelé canule. Pour de longues opérations et pour usage aux soins intensifs, une pompe électrique pourrait être utilisée pour contrôler la vitesse de l'injection.

Après l'administration de DIPRIVAN

Vous pourriez ressentir de la douleur au bras dans lequel DIPRIVAN a été administré; c'est normal.

Votre anesthésiste ou le médecin spécialiste des soins intensifs surveillera de près la quantité de DIPRIVAN qui vous est administrée. Cette quantité sera ajustée en fonction du degré de sédation ou d'anesthésie visé par l'anesthésiste ou le médecin. Celui-ci prendra également en compte votre âge et votre forme physique, et ajustera la quantité en conséquence.

Plusieurs médicaments différents peuvent être nécessaires pour vous maintenir endormi ou sous sédation et exempt de douleur, vous permettre de bien respirer et maintenir votre tension artérielle stable. Votre anesthésiste ou le médecin spécialiste des soins intensifs décidera de quels médicaments vous avez besoin le moment venu.

Les effets indésirables graves résultant d'une surdose sont extrêmement rares et exigent un traitement spécial. Le médecin a la formation et l'équipement nécessaire pour faire face à de telles situations.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tout médicament, DIPRIVAN peut causer des effets secondaires. Votre **anesthésiste ou le médecin spécialiste des soins intensifs s'occupera de vous si l'un des effets secondaires suivants ou n'importe quel autre effet indésirable survient.**

Les médicaments ont des effets différents chez différentes personnes. Même si certains patients ont ressenti des effets secondaires, cela ne veut pas dire que vous en aurez aussi.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

DURANT L'ANESTHÉSIE

Plus de 10 patients sur 100 (très fréquent) :

- Sensation de douleur près du point d'injection avant que l'injection les rende inconscients

1 à 10 patients sur 100 (fréquent) :

- Baisse de la tension artérielle
- Ralentissement du rythme cardiaque
- Changement du rythme de la respiration

Moins de 1 patient sur 1000 (rare) :

- Quelques soubresauts et tremblements

La majorité des effets mentionnés ci-dessus sont légers et transitoires.

Moins de 1 patient sur 10 000 (très rare) :

- Réactions allergiques
- Liquide dans les poumons

APRÈS L'ANESTHÉSIE

1 à 10 patients sur 100 (fréquent) :

- Nausées et vomissements
- Mal de tête

Moins de 1 patient sur 100 (peu fréquent) :

- Rougeur ou sensibilité à l'endroit où l'anesthésique a été administré

Moins de 1 patient sur 1000 (rare) :

- Quelques soubresauts et tremblements

Moins de 1 patient sur 10 000 (très rare) :

- Inflammation du pancréas
- Liquide dans les poumons
- Augmentation de la température corporelle
- Sensation d'excitation sexuelle
- Inconscience postopératoire – un réveil sans complications s'est toujours produit

DURANT LA SÉDATION EN SOINS INTENSIFS (ADULTES SEULEMENT)

1 à 10 patients sur 100 (fréquent) :

- Baisse de la tension artérielle
- Ralentissement du rythme cardiaque

Moins de 1 patient sur 100 (peu fréquent) :

- Rougeur ou sensibilité à l'endroit où l'anesthésique a été administré

Moins de 1 patient sur 1000 (rare) :

- Quelques soubresauts et tremblements

Moins de 1 patient sur 10 000 (très rare) :

- Réactions allergiques
- Augmentation de la température corporelle
- Dégradation de cellules musculaires (rhabdomyolyse) lorsque DIPRIVAN a été administré plus rapidement que le débit maximal recommandé. Un lien de cause à effet avec DIPRIVAN n'a pas été établi.
- Inflammation du pancréas
- Coloration anormale de l'urine

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu pendant ou après la prise de DIPRIVAN, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

**SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES
SOUÇONNÉS**

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne, à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais : 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
 - Par télécopieur au numéro sans frais : 1-866-678-6789, ou
 - Par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada, à l'adresse www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Si vous désirez de plus amples renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, prière de communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

REMARQUE : La notice RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS contient l'information la plus récente au moment de l'impression.

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse www.astrazeneca.ca ou en communiquant avec AstraZeneca Canada Inc. au :
Renseignements – 1-800-461-3787
Customer Inquiries – 1-800-668-6000

Cette notice a été préparée par AstraZeneca Canada Inc., Mississauga, Ontario L4Y 1M4.

DIPRIVAN[®] et le logo d'AstraZeneca sont des marques déposées du groupe AstraZeneca.

©AstraZeneca 2000, 2004, 2011

Dernière révision : 8 avril 2011