

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS SUR LE MÉDICAMENT

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

VAPORISATEUR NASAL TEVA-NALOXONE

Vaporisateur nasal de chlorhydrate de naloxone

4 mg

Lisez ceci attentivement avant d'administrer le VAPORISATEUR NASAL TEVA-NALOXONE et chaque fois que vous renouvelez une ordonnance. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez de votre maladie et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur le VAPORISATEUR NASAL TEVA-NALOXONE sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

- Avant d'administrer le VAPORISATEUR NASAL TEVA-NALOXONE, composez le 9-1-1 pour obtenir une assistance médicale d'urgence, et ce, dès que vous soupçonnez une surdose d'opioïdes ou que vous savez être en présence d'une surdose d'opioïdes.
- Assurez-vous de surveiller la personne qui a reçu le VAPORISATEUR NASAL TEVA-NALOXONE. Vous pourriez devoir administrer des doses supplémentaires du VAPORISATEUR NASAL TEVA-NALOXONE jusqu'à ce que l'assistance médicale d'urgence arrive.
- Vous pourriez devoir aider la personne qui a reçu le VAPORISATEUR NASAL TEVA-NALOXONE. Le patient peut subir une réaction, telle que de l'agressivité, de tremblements et/ou des vomissements. Vous devrez porter une attention particulière lorsque vous administrez le VAPORISATEUR NASAL TEVA-NALOXONE à un nouveau-né de moins de quatre semaines ou à une femme enceinte. Certaines de ces réactions peuvent mettre en danger la vie d'un nouveau-né ou d'un fœtus.

Pourquoi utilise-t-on le VAPORISATEUR NASAL TEVA-NALOXONE?

Le VAPORISATEUR NASAL TEVA-NALOXONE est utilisé pour le traitement des personnes qui subissent une surdose d'opioïdes. Le VAPORISATEUR NASAL TEVA-NALOXONE peut être utilisé par quiconque en vue d'inverser les effets d'une surdose, jusqu'à l'arrivée de l'assistance médicale. Voici certains signes d'une surdose d'opioïdes :

- respiration difficile ou absente
- endormissement extrême
- peau pâle et moite

- pouls lent ou absent
- évanouissement
- incapacité à reprendre connaissance au toucher, en agitant les épaules ou en criant
- pupilles très petites (myosis extrême).

Comment le VAPORISATEUR NASAL TEVA-NALOXONE agit-il?

Les opioïdes agissent sur certains récepteurs spécifiques du cerveau et du système nerveux. Lorsqu'ils se lient à ces récepteurs, ils atténuent la douleur que vous éprouvez. Prendre une quantité excessive d'opioïdes peut entraîner une surdose et arrêter la respiration. Cela peut également causer d'autres symptômes. VAPORISATEUR NASAL TEVA-NALOXONE interrompt la fixation des récepteurs par les opioïdes, ce qui inverse les effets et les symptômes de la surdose.

Quels sont les ingrédients du VAPORISATEUR NASAL TEVA-NALOXONE?

Ingrédient médicamenteux : chlorhydrate de naloxone.

Ingrédients non médicamenteux : acide chlorhydrique, chlorure de benzalkonium, chlorure de sodium, eau purifiée, édétate disodique et hydroxyde de sodium.

Sous quelle forme se présente le VAPORISATEUR NASAL TEVA-NALOXONE :

Chaque VAPORISATEUR NASAL TEVA-NALOXONE contient 4 mg de chlorhydrate de naloxone dans une solution de 0,1 mL.

Ne prenez pas le VAPORISATEUR NASAL TEVA-NALOXONE dans les cas suivants :

- vous êtes certain que le patient est allergique au chlorhydrate de naloxone ou à tout ingrédient du VAPORISATEUR NASAL TEVA-NALOXONE.

Mises en garde à connaître :

Surdose à des médicaments non opioïdes : le VAPORISATEUR NASAL TEVA-NALOXONE ne diminue pas les effets d'une surdose causée par d'autres médicaments, dont ceux qui suivent :

- barbituriques
- benzodiazépines
- psychostimulants (par exemple : la cocaïne, les amphétamines ou le méthylphénidate)
- alcool
- anesthésiques
- sédatifs

Il est peu probable que l'administration du VAPORISATEUR NASAL TEVA-NALOXONE à une personne présentant une surdose non liée à un opioïde lui nuise davantage.

Répartition des symptômes d'une surdose d'opioïdes : Il arrive que les signes d'une surdose d'opioïdes réapparaissent même après l'administration d'une dose du VAPORISATEUR

NASAL TEVA-NALOXONE. Par exemple, un patient qui a répondu à la première dose pourrait présenter de nouveau les signes d'une surdose.

Vous devriez :

- surveiller le patient;
- lui administrer des doses répétées du VAPORISATEUR NASAL TEVA-NALOXONE, au besoin;
- coucher le patient sur le côté afin de vous assurer du dégagement de ses voies respiratoires;
- effectuer une respiration artificielle ou un massage cardiaque, seulement si cela est nécessaire et si vous savez comment faire;
- attendre l'arrivée d'une assistance médicale d'urgence.

Syndrome de sevrage aigu des opioïdes :

- Le VAPORISATEUR NASAL TEVA-NALOXONE doit être administré avec prudence aux patients qui présentent une physiodépendance possible ou avérée aux opioïdes.
- Après avoir reçu le VAPORISATEUR NASAL TEVA-NALOXONE, le patient peut présenter un syndrome de sevrage aigu des opioïdes. Voici certains symptômes de ce syndrome :
 - tremblements ou crises épileptiques
 - mettez tout objet tranchant ou dangereux à l'écart afin d'éviter que le patient ne se blesse
 - ne tentez pas d'immobiliser le patient
 - vomissements
 - positionnez le patient sur le côté pour empêcher qu'il s'étouffe en cas de vomissements
 - douleur
 - fièvre
 - agitation
 - irritabilité
 - comportement agressif
 - transpiration
 - bâillements
 - faiblesse
 - grelottements
 - tremblements
 - élévation de la tension artérielle
- Le syndrome de sevrage aigu des opioïdes peut être mortel pour un nouveau-né. Voici certains des symptômes chez les nouveau-nés :
 - pleurs excessifs
 - mouvements saccadés et hyperréflexie

Troubles cardiaques :

La naloxone est l'ingrédient actif contenu dans le VAPORISATEUR NASAL TEVA-NALOXONE. Voici ce que certains patients ont subi après avoir pris la naloxone :

- crise cardiaque
- augmentation de la fréquence cardiaque
- battements cardiaques irréguliers

Ces effets secondaires sont rares. On ignore si les réactions ont été causées par la naloxone ou la surdose.

Patients ayant subi une chirurgie : Ce qui suit est survenu chez certains patients opérés qui ont reçu la naloxone :

- élévation et diminution de la tension artérielle
- augmentation de la fréquence cardiaque
- battements cardiaques irréguliers et rapides
- accumulation de liquide dans les poumons
- dans de rares cas, arrêt cardiaque

Ces effets secondaires sont rares. On ignore si les réactions ont été causées par la naloxone ou la surdose.

Patients présentant des troubles nasaux : On ignore si quelque trouble nasal que ce soit peut avoir un effet sur l'action du VAPORISATEUR NASAL TEVA-NALOXONE. La congestion nasale, l'écoulement nasal et les polypes nasaux constituent des exemples de ce type de troubles. Lorsque le VAPORISATEUR NASAL TEVA-NALOXONE est le seul médicament disponible pour traiter une surdose d'opioïdes, il doit toujours être utilisé.

- **Femmes enceintes :** Le VAPORISATEUR NASAL TEVA-NALOXONE ne doit être utilisé chez la femme enceinte que si celle-ci en a clairement besoin.

Comment administrer le VAPORISATEUR NASAL TEVA-NALOXONE :

Éléments importants :

- Le VAPORISATEUR NASAL TEVA-NALOXONE est destiné à un usage nasal seulement.
- Ne testez pas le VAPORISATEUR NASAL TEVA-NALOXONE. Gardez le VAPORISATEUR NASAL TEVA-NALOXONE dans sa boîte jusqu'au moment où vous en avez besoin.
- Chaque VAPORISATEUR NASAL TEVA-NALOXONE contient seulement une dose et ne peut être réutilisé.
- Le VAPORISATEUR NASAL TEVA-NALOXONE ne remplace pas les soins médicaux d'urgence. Avant d'administrer le vaporisateur de chlorhydrate de naloxone, composez toujours le 9-1-1.

Dose :

- Le VAPORISATEUR NASAL TEVA-NALOXONE est offert dans des dispositifs de 4 mg.

- La plus faible teneur disponible doit être utilisée à titre de dose initiale.
- Le pharmacien pourrait recommander une autre forme de naloxone pour les nouveau-nés ou les enfants de moins de 2 ans. Cela s'explique par le fait que de plus petites doses de naloxone peuvent être administrées à l'aide de préparations injectables.

Étape 1 : Déterminez si vous êtes bel et bien en présence d'une surdose d'opioïdes et appelez pour obtenir une assistance médicale d'urgence

Vérifiez les signes d'une surdose d'opioïdes :

- La personne NE se réveille PAS lorsque vous agitez ses épaules, que vous lui criez son nom ou que vous frottez fermement le centre de sa poitrine.
- Sa respiration est très lente, irrégulière ou s'est arrêtée.
- La partie du centre de l'œil est très petite (« myosis extrême »).

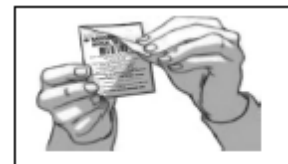


Composez le 9-1-1 ou demandez à quelqu'un de le faire à votre place.

Allongez la personne sur le dos.

Étape 2 : Administrez le VAPORISATEUR NASAL TEVA-NALOXONE

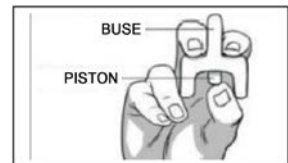
Retirez le dispositif de son emballage. Ne testez pas le dispositif. Il n'y a qu'une seule dose dans un dispositif.



Inclinez la tête de la personne vers l'arrière et passez votre main derrière son cou pour le soutenir.



Tenez le dispositif en plaçant votre pouce sous le piston ainsi que votre index et votre majeur de chaque côté de la buse.



Insérez doucement la pointe de la buse dans une narine.

Assurez-vous de placer vos doigts tout contre le nez. Lorsque vous administrez à un enfant, assurez-vous de l'étanchéité de la surface de contact entre la buse et la narine.



Appuyez fermement sur le piston à l'aide de votre pouce pour administrer la dose.

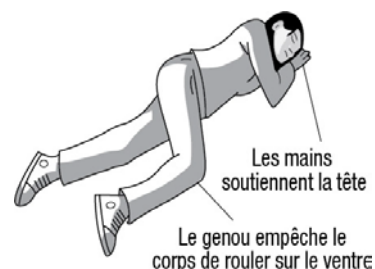
Retirez le dispositif de la narine après avoir administré la dose.

Étape 3 : Évaluez et assistez

Positionnez la personne sur le côté (position de rétablissement).
Surveillez-la attentivement.

Après 2 à 3 minutes, administrez une autre dose si la personne ne s'est pas réveillée ou que sa respiration ne s'améliore pas.

Changez de narine à chaque dose.



Vous pouvez administrer une dose toutes les 2 à 3 minutes au besoin si vous avez d'autres vaporisateurs.

Appliquez les techniques de réanimation cardio-pulmonaire (ventilation artificielle et massage cardiaque) jusqu'à l'arrivée des secours, si cela est nécessaire et que vous savez comment faire.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés au VAPORISATEUR NASAL TEVA-NALOXONE?

- Enflure nasale
- Sécheresse nasale
- Congestion nasale
- Écoulement nasal
- Bâillements
- Nervosité
- Douleur
- Comportements agressifs, irritabilité, agitation
- Élévation de la tension artérielle
- Augmentation de la fréquence cardiaque
- Nausées, vomissements
- Diarrhée, crampes abdominales
- Grelottements, frissons, tremblements
- Fièvre
- Transpiration
- Faiblesse
- Crises épileptiques
- Tremblements
- Spasmes musculaires

- Étourdissements
- Maux de tête

Avant d'administrer le VAPORISATEUR NASAL TEVA-NALOXONE, il faut toujours composer le 9-1-1. Cela permettra de s'assurer que les patients obtiennent l'aide dont ils ont besoin pour traiter tout symptôme et effet secondaire de la surdose.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés associés avec l'utilisation d'un produit de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en visitant le site Web consacré à la déclaration des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant sans frais le 1 866 234 2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

- Conservez le VAPORISATEUR NASAL TEVA-NALOXONE dans l'alvéole et la boîte fournies.
- Conservez entre 15 °C et 30 °C et même jusqu'à 40 °C pendant de courtes périodes. Ne pas congeler ni exposer à une chaleur excessive supérieure à 40 °C.
- Le VAPORISATEUR NASAL TEVA-NALOXONE gèle à une température inférieure à 15 °C. Si cela devait survenir, l'appareil ne pourra pas vaporiser. Si le VAPORISATEUR NASAL TEVA-NALOXONE gèle et que son utilisation est urgente, n'attendez PAS qu'il dégèle. Obtenez d'urgence une assistance médicale.
- Vous pouvez dégeler le VAPORISATEUR NASAL TEVA-NALOXONE en le mettant à la température ambiante pendant 15 minutes. Vous pouvez l'utiliser même si l'appareil a gelé précédemment.
- Remplacez le VAPORISATEUR NASAL TEVA-NALOXONE avant la date de péremption indiquée sur la boîte.
 - Lorsque seulement un VAPORISATEUR NASAL TEVA-NALOXONE est disponible pour traiter une surdose d'opioïdes, il doit être utilisé.
- Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur le VAPORISATEUR NASAL TEVA-NALOXONE :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.

- Lisez la monographie de produit intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Celle-ci renferme également les Renseignements destinés aux patients. Vous pouvez l'obtenir sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>); le site du fabricant <http://www.tevacanada.com>, en composant le 1-800-268-4127, poste 3, ou encore par courriel à druginfo@tevacanada.com.

Le présent feuillet a été rédigé par Teva Canada Limitée, Toronto (Ontario) M1B 2K9.

Dernière révision : 21 janvier 2021