

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

**^{Pr}Kétorolac trométhamine injectable USP
30 mg/mL**

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation de Kétorolac trométhamine injectable USP pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de Kétorolac trométhamine injectable USP. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Votre professionnel de la santé vous a prescrit Kétorolac trométhamine injectable USP pour :

- le soulagement à court terme, à l'hôpital, de la douleur associée à une intervention chirurgicale (pas plus de 2 jours).

Les effets de ce médicament :

Kétorolac trométhamine injectable USP, un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), peut réduire la quantité de substances chimiques produites par votre corps qui causent la douleur et l'enflure.

En tant qu'AINS, Kétorolac trométhamine injectable USP NE GUÉRIT PAS votre maladie et ne l'empêche de s'aggraver. Kétorolac trométhamine injectable USP peut uniquement soulager la douleur et réduire l'enflure tant que vous continuez de le prendre.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

NE PRENEZ PAS Kétorolac trométhamine injectable USP si l'une des situations suivantes s'applique à vous :

- vous avez subi ou devez subir un pontage aorto-coronarien;
- vous souffrez d'insuffisance cardiaque grave et non maîtrisée;
- vous avez des saignements dans le cerveau ou tout autre trouble hémorragique;
- vous êtes enceinte (28 semaines ou plus);
- vous accouchez;
- vous allaitez ou prévoyez le faire;
- vous êtes allergique à l'AAS (acide acétylsalicylique), à d'autres AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), à Kétorolac trométhamine injectable USP ou à l'un de ses ingrédients;
- vous avez un ulcère actif, des saignements dans l'estomac ou l'intestin, ou une maladie intestinale inflammatoire (maladie de Crohn ou colite ulcéreuse);
- vous avez une maladie du foie ou des reins;
- vous avez un taux élevé de potassium dans le sang;

- vous prenez actuellement du probénécide ou de l'oxpentifylline;
- vous recevez des injections touchant le système nerveux central (p. ex., épidurales, cérébrales ou rachidiennes);
- vous devez subir une intervention chirurgicale lourde;
- vous prenez d'autres AINS.

Les patients qui prenaient un médicament de la même classe que Kétorolac trométhamine injectable USP à la suite d'un pontage aorto-coronarien (type de chirurgie du cœur) étaient plus exposés à une crise cardiaque, à un accident vasculaire cérébral (AVC), à la formation de caillots dans les jambes ou les poumons, aux infections ou à d'autres complications que ceux qui n'en prenaient PAS.

Kétorolac trométhamine injectable USP ne doit PAS être administré aux patients de moins de 18 ans, car sa sûreté et son efficacité n'ont PAS été établies chez ces patients.

L'ingrédient médicamenteux :

Kétorolac trométhamine

Les ingrédients non médicinaux :

Alcool éthylique à 10 % (p/v), chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables..

La présentation :

Kétorolac trométhamine injectable USP est offert sous forme de solution pour injection intramusculaire (30 mg/mL).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Si l'un des cas suivants s'applique ou s'est déjà appliqué à vous, veuillez discuter des options thérapeutiques autres que Kétorolac trométhamine injectable USP avec votre professionnel de la santé :

- Crise cardiaque ou angine
- AVC ou mini-AVC
- Perte de la vision
- Grossesse en cours (moins de 28 semaines)
- Insuffisance cardiaque congestive

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser ce médicament si l'un des cas suivants s'applique à vous :

- tension élevée;
- taux élevé de cholestérol;
- diabète ou nécessité de suivre un régime faible en sucre;
- épaissement ou durcissement de vos parois artérielles (athérosclérose);
- mauvaise circulation dans vos extrémités;
- tabagisme présent ou passé;
- maladie du rein ou problèmes urinaires;

- antécédents d'ulcère ou de saignement de l'estomac ou de l'intestin;
 - antécédents de saignement dans le cerveau;
 - troubles hémorragiques;
 - troubles hépatiques, biliaires, pancréatiques ou rénaux;
 - antécédents familiaux d'allergie aux AINS, comme l'acide acétylsalicylique (AAS), le célécoxib, le diclofénac, le diflunisal, l'étodolac, le fénoprophène, le flurbiprofène, l'ibuprofène, l'indométacine, le kétoprofène, le kétorolac, l'acide méfénamique, le méloxicam, la nabumétone, le naproxène, l'oxaprozine, le piroxicam, le rofécoxib, le sulindac, le ténoxicam, l'acide tiaprofénique, la tolmétine ou le valdécoxib (liste INCOMPLÈTE);
 - antécédents familiaux d'asthme, de polypes nasaux, d'une inflammation prolongée des sinus (sinusite chronique) ou d'urticaire;
 - antécédents familiaux d'allergie aux médicaments à base de sulfonamide (le cas échéant);
 - tout autre problème médical.
- p. ex., candésartan, irbésartan, losartan ou valsartan
 - Anticoagulants
 - p. ex., warfarine, AAS ou clopidogrel
 - Corticostéroïdes (y compris les glucocorticoïdes)
 - p. ex., prednisone
 - Cyclosporine
 - Digoxine
 - Diurétiques
 - p. ex., furosémide ou hydrochlorothiazide
 - Lithium
 - Méthotrexate
 - Morphine
 - Oxpentifylline
 - Probenécide

Même si vous prenez Kétorolac trométhamine injectable USP, votre médecin peut vous prescrire de faibles doses d'aspirine (acide acétylsalicylique [AAS]) pour éclaircir votre sang en vue de prévenir une crise cardiaque ou un AVC.

De même, avant de prendre ce médicament, veuillez aviser votre professionnel de la santé si vous prévoyez devenir enceinte.

Durant le traitement :

- 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.
- Ne buvez PAS de boissons alcoolisées, car vous risquez davantage d'avoir des maux d'estomac.
- La fécondité pourrait être réduite. Il n'est pas recommandé aux femmes qui essaient de devenir enceintes de prendre Kétorolac trométhamine injectable USP. Chez les femmes qui ont de la difficulté à concevoir, il faut envisager d'arrêter le traitement par Kétorolac trométhamine injectable USP.

Ne prenez que la quantité d'AAS prescrite par votre médecin. Vous risquez davantage d'avoir des maux d'estomac et des lésions à l'estomac si vous prenez à la fois Kétorolac trométhamine injectable USP et de l'aspirine que si vous prenez Kétorolac trométhamine injectable USP seulement.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Posologie habituelle :

Posologie habituelle (18 à 65 ans) :

Problème médical	Dose de départ	Dose maximale (par jour)	Durée maximale du traitement (jours)
Douleur musculo-squelettique ou post-chirurgicale	Dose initiale : 10 à 30 mg selon la douleur. Doses subséquentes : 10 à 30 mg toutes les 4 à 6 heures, au besoin, pour maîtriser la douleur	Des doses supérieures à 120 mg par jour ne sont pas recommandées	2 jours

Lorsque vous prenez Kétorolac trométhamine injectable USP, suivez les directives de votre médecin. **Ne prenez PAS de doses plus fortes NI plus fréquentes que celles qu'il vous a prescrites, et ne poursuivez PAS le traitement au-delà de la période recommandée. Idéalement, prenez la dose la plus faible pendant la durée la plus courte possible.**

Le fait de prendre Kétorolac trométhamine injectable USP en quantité excessive peut augmenter le risque d'effets secondaires (et parfois dangereux), surtout chez les personnes

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez aussi un autre médicament (sur ordonnance ou en vente libre) comme ceux appartenant à l'une des catégories suivantes (liste INCOMPLÈTE) :

- Acide acétylsalicylique (AAS) ou autres AINS
 - p. ex., AAS, célécoxib, diclofénac, ibuprofène, indométacine, kétorolac, méloxicam ou naproxène
- Antiacides
- Antidépresseurs
 - Inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS)
 - p. ex., citalopram, paroxétine, fluoxétine ou sertraline
- Médicaments pour la pression artérielle
 - Inhibiteurs de l'ECA (enzyme de conversion de l'angiotensine)
 - p. ex., énalapril, lisinopril, périndopril ou ramipril
 - ARA (antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II)

âgées, les personnes atteintes de plusieurs maladies et celles qui prennent d'autres médicaments.

En général, Kétorolac trométhamine injectable USP ne doit pas être utilisé pendant plus de 2 jours.

Ce médicament a été prescrit expressément pour vous. N'en donnez PAS à une autre personne, car cela pourrait lui faire du tort, même si ses symptômes sont semblables aux vôtres.

Kétorolac trométhamine injectable USP n'est PAS recommandé chez les personnes de moins de 18 ans, car on n'a PAS évalué sa sûreté d'emploi ni son efficacité dans ce groupe d'âge.

Dose oubliée :

La dose oubliée doit être prise dès que vous vous en souvenez. Vous pouvez ensuite continuer de prendre les autres doses selon l'horaire habituel. Il ne faut pas prendre deux doses de Kétorolac trométhamine injectable USP en même temps.

Surdose :

En case de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Kétorolac trométhamine injectable USP peut causer des effets secondaires, surtout si son usage est prolongé ou si la dose est élevée. Si de tels effets secondaires se produisent, il peut être nécessaire de consulter un médecin. Signalez tout symptôme ou effet secondaire à votre professionnel de la santé.

Kétorolac trométhamine injectable USP peut causer de la somnolence ou de la fatigue. 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.

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 IMMÉDIATEMENT votre professionnel de la santé si vous avez des frissons, de la fièvre, des douleurs musculaires ou d'autres symptômes évoquant une grippe, surtout s'ils s'accompagnent, ou sont suivis peu après, d'une éruption cutanée. Il pourrait s'agir des signes avant-coureurs d'une GRAVE RÉACTION ALLERGIQUE au médicament.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet	CESSEZ de prendre le médicament et obtenez IMMÉDIATEMENT des soins médicaux d'urgence	CESSEZ de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux d'urgence
Selles sanglantes ou noires	✓	
Essoufflement, respiration sifflante, difficulté à respirer ou impression de serrement dans la poitrine	✓	
Éruption cutanée, urticaire, enflure ou démangeaisons	✓	
Vision brouillée ou autres troubles de la vue	✓	
Changement dans la quantité ou la couleur de l'urine (rouge foncé ou brunâtre)	✓	
Douleur ou difficulté à uriner		✓
Enflure des pieds ou des chevilles; gain de poids		✓
Vomissements ou indigestion prolongés, nausées, maux d'estomac ou diarrhée		✓
Coloration jaunâtre de la peau ou des yeux, avec ou sans démangeaisons de la peau		✓
Malaise, fatigue ou perte d'appétit		✓
Maux de tête, raideur de la nuque		✓
Confusion ou dépression		✓
Étourdissements ou vertiges		✓
Troubles de l'audition		✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise de Kétorolac trométhamine injectable USP, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez Kétorolac trométhamine injectable USP entre 20 et 25 °C, à l'abri de la lumière et du gel. Jetez toute portion inutilisée.

NE GARDEZ PAS de médicaments périmés ni de médicaments dont vous n'avez plus besoin. Les médicaments périmés ou inutilisés doivent être retournés au pharmacien.

Gardez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En visitant la page Web sur la [déclaration des effets indésirables](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, communiquez avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez obtenir ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, Pfizer Canada inc., au **1-800-463-6001**.

Ce dépliant a été rédigé par :

Pfizer Canada inc.
Kirkland (Québec) H9J 2M5

Dernière révision : 1 décembre 2017