

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

HEMABATE SOLUTION STÉRILE (trométhamine de carboprost injectable, USP)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation d'HEMABATE SOLUTION STÉRILE pour la vente au Canada et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce dépliant n'est qu'un résumé et ne contient pas tous les renseignements pertinents sur HEMABATE SOLUTION STÉRILE. 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 :

HEMABATE SOLUTION STÉRILE est utilisé pour stopper les saignements excessifs chez les femmes qui viennent d'accoucher, lorsque ces saignements sont dus au fait que l'utérus ne revient pas à sa taille normale, et que les médicaments standards n'ont pas donné les résultats voulus.

Les effets de ce médicament :

HEMABATE SOLUTION STÉRILE fait partie d'un groupe de médicaments appelés « prostaglandines » qui agissent en augmentant les contractions de l'utérus, ce qui aide à contrôler les saignements après l'accouchement.

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

Vous ne devez pas recevoir HEMABATE SOLUTION STÉRILE dans les cas suivants :

- vous êtes allergique au trométhamine de carboprost ou à l'un des ingrédients d'HEMABATE SOLUTION STÉRILE, en particulier l'alcool benzylique;
- vous avez une maladie du cœur, des poumons, des reins ou du foie;
- vous avez une infection de l'utérus, des ovaires ou des trompes de Fallope.

L'ingrédient médicamenteux : carboprost

Les ingrédients non médicinaux :

Alcool benzylique, chlorure de sodium, trométhamine et eau pour injection. De petites quantités d'hydroxyde de sodium et d'acide chlorhydrique peuvent aussi être présentes (pour ajuster l'acidité ou l'alcalinité de la solution).

La présentation :

HEMABATE SOLUTION STÉRILE est offert sous forme de solution stérile dans des ampoules. Un mL renferme 250 microgrammes de carboprost.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

HEMABATE SOLUTION STÉRILE doit être administré uniquement par un professionnel de la santé ayant de l'expérience dans l'utilisation du médicament, dans des hôpitaux ou des cliniques possédant des unités spécialisées dans les grossesses et les accouchements.

HEMABATE SOLUTION STÉRILE peut causer une forte fièvre passagère et, rarement, des troubles du cœur et de la circulation sanguine ou une constriction (rétrécissement) des voies respiratoires.

Si l'un des cas suivants s'applique ou s'est déjà appliqué à vous, vous devez en informer votre médecin ou votre pharmacien AVANT qu'on vous administre HEMABATE SOLUTION STÉRILE :

- maladie des poumons, y compris l'asthme;
- pression sanguine élevée ou basse (y compris hausse de pression liée à la grossesse);
- maladie du cœur ou anémie (faible nombre de globules rouges);
- maladie des reins ou du foie (y compris la jaunisse);
- glaucome (pression élevée dans les yeux);
- diabète ou épilepsie;
- césarienne ou autre opération à l'utérus.

L'emploi d'HEMABATE SOLUTION STÉRILE chez les enfants n'est pas indiqué. HEMABATE SOLUTION STÉRILE contient de l'alcool benzylique, une substance dont l'administration a été associée au « syndrome de halètement » mortel chez des prématurés.

Grossesse

HEMABATE SOLUTION STÉRILE est administré peu après l'accouchement et non pendant la grossesse, car il pourrait être dommageable pour l'embryon ou le fœtus.

Allaitement

On ne sait pas si HEMABATE SOLUTION STÉRILE se retrouve dans le lait maternel humain. Cependant, il est recommandé d'attendre au moins six heures après la dernière dose d'HEMABATE SOLUTION STÉRILE avant d'allaiter.

Conduite automobile et utilisation de machines

Ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ni de machines peu après avoir reçu HEMABATE SOLUTION STÉRILE, car cela pourrait nuire à vos capacités de le faire en toute sécurité.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Si vous prenez ou si vous avez pris récemment ou pensez prendre d'autres médicaments, même ceux qui s'achètent sans ordonnance, dites-le à votre médecin.

Si vous recevez ou avez reçu de l'oxytocine ou de l'ergométrine (ergonovine), vous devez le dire à votre médecin.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Posologie habituelle :

HEMABATE SOLUTION STÉRILE doit être administré sous forme d'injection profonde dans un muscle (intramusculaire); il ne doit jamais être administré par injection dans une veine (intraveineuse).

La première dose est habituellement de 1 mL de solution (250 microgrammes de carboprost). Au besoin, cette dose peut être répétée après 15 à 90 minutes.

Au total, on ne devrait pas administrer plus de 8 doses (8 x 250 microgrammes de carboprost).

Surdose :

Si vous pensez avoir reçu une dose trop forte d'HEMABATE SOLUTION STÉRILE, communiquez sans tarder avec votre médecin ou votre professionnel de la santé.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tous les médicaments, HEMABATE SOLUTION STÉRILE peut causer des effets secondaires.

Les effets secondaires qui suivent sont énumérés selon leur fréquence.

Très fréquents (pouvant survenir chez plus de 1 personne sur 10) : diarrhée, augmentation de la température du corps, douleur derrière le sternum habituellement ressentie lorsqu'on avale, nausées et vomissements.

Fréquents (jusqu'à 1 personne sur 10) : toux, frissons, tremblements, inflammation de l'utérus, rougeur, bouffées de chaleur, mal de tête, saignement utérin, rétention de fragments de placenta ou d'autres tissus liant la mère au fœtus.

Peu fréquents (jusqu'à 1 personne sur 100) : douleur abdominale, douleur pelvienne, douleur au dos, vision floue, altération du goût, étourdissement, sécheresse de la bouche, douleur aux yeux, évanouissement, hoquet, accélération du rythme cardiaque (tachycardie), augmentation de la pression sanguine (hypertension), douleur au point d'injection, contractions involontaires des muscles, douleur musculaire, tintement

d'oreilles, essoufflement, éruption cutanée au point d'injection, trouble du sommeil, somnolence, douleur au ventre, transpiration, douleur ou serrement dans la poitrine, torticolis, infection urinaire et vertige.

Fréquence inconnue : réaction allergique telle que rougeur, démangeaison ou enflure de la peau, urticaire et sensation de brûlure ou de picotement.

Parmi les autres effets secondaires, on retrouve également :

- Anxiété et nervosité
- Sensibilité des seins
- Sécheresse de la gorge
- Soif excessive
- Crampes aux jambes
- Faiblesse et manque d'énergie
- Saignement de nez
- Palpitations
- Éruption cutanée
- Haut-le-cœur
- Évanouissement de courte durée en raison d'une chute de la pression sanguine
- Spasmes des paupières
- Infection des voies respiratoires supérieures

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Peu fréquents	Difficulté à respirer, asthme, respiration sifflante, hyperventilation		√	
	Choc septique		√	
	Rupture ou perforation de l'utérus		√	
	Vomissement de sang		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et
Fréquence inconnue	Réaction ou choc anaphylactique : enflure dans la région du cou, serrement de la gorge, sensation de suffocation ou difficulté à respirer qui était absente avant l'administration du médicament		√	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise d'HEMABATE SOLUTION STÉRILE, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Les ampoules doivent être conservées au réfrigérateur entre 2 et 8 °C. Le pharmacien les examinera pour vérifier que la solution est claire et incolore.

Garder hors de la portée des enfants.

Déclaration des effets indésirables soupçonnés

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 ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.sante.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer 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, à l'adresse : <http://www.pfizer.ca> ou en communiquant avec le promoteur, Pfizer Canada inc., au 1-800-463-6001.

Pfizer Canada inc. a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 21 février 2014