

RENSEIGNEMENTS D'ORDONNANCE

Pr CHLORHYDRATE DE CHLORPROMAZINE INJECTION

25 mg base/mL

(27,9 mg de chlorhydrate de chlorpromazine /mL)

Stérile

Antipsychotique – Antiémétique

Sandoz Canada Inc.
145 Jules-Léger
Boucherville, QC, Canada
J4B 7K8

Date de révision: 1 février 2013

N° de contrôle : 160980

Pr CHLORHYDRATE DE CHLORPROMAZINE INJECTION

25 mg base/mL

(27,9 mg de chlorhydrate de chlorpromazine /mL)

Stérile

CLASSIFICATION THÉRAPEUTIQUE

Antipsychotique – Antiémétique

PHARMACOLOGIE

Les effets pharmacologiques importants de la chlorpromazine sont semblables à ceux des autres dérivés aminopropyles de la phénothiazine. La chlorpromazine possède des effets anticholinergiques et sédatifs importants ainsi qu'une action extrapyramidale modérée. La chlorpromazine possède une activité de blocage adrénergique et antiémétique forte; son action anti-histaminique, sérotoninergique et de blocage ganglionnaire est faible.

PHARMACOCINÉTIQUE

La chlorpromazine est absorbée rapidement à partir du site parentéral d'injection. La chlorpromazine est presque complètement métabolisée au niveau du foie et est excrétée dans l'urine et la bile sous forme de nombreux métabolites actifs et inactifs; il y a évidence de la présence de recyclage entéro-hépatique. En raison de l'effet de premier passage, les concentrations plasmatiques, suite à l'administration orale, sont beaucoup plus faibles que celles obtenues lors de l'administration intramusculaire. De plus, on retrouve entre les différents sujets, une grande variation des concentrations plasmatiques de chlorpromazine et de ses métabolites ainsi qu'une variation dans leur effet thérapeutique. Même si la demi-vie de la chlorpromazine n'est seulement que de quelques heures, l'élimination de ses métabolites peut être très prolongée.

La chlorpromazine est fortement liée aux protéines plasmatiques. Elle se distribue largement dans tout l'organisme et traverse la barrière hémato-encéphalique. On la retrouve à des concentrations plus grandes dans le cerveau que dans le sang. La chlorpromazine et ses métabolites traversent la barrière placentaire et sont excrétés dans le lait.

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

La chlorpromazine est utilisée pour le traitement symptomatique des troubles psychotiques. Le médicament est aussi utilisé pour la prévention et le traitement des nausées et des vomissements; pour le soulagement de l'agitation et de l'appréhension précédant une chirurgie et pour le traitement symptomatique de la phase maniaque des troubles bipolaires.

CONTRE-INDICATIONS

Les états comateux ou dépressifs dus aux dépresseurs du SNC, dyscrasies sanguines, aplasie médullaire; atteinte hépatique. Hypersensibilité à la chlorpromazine; allergie à d'autres phénothiazines puisqu'il existe un risque d'allergie croisée. À éviter chez les enfants ou les adolescents présentant des signes ou des symptômes du syndrome de Reye. Son effet antiémétique peut en masquer les signes et on peut aussi confondre l'effet de la chlorpromazine sur le SNC avec le syndrome de Reye ou quelque autres encéphalopathies.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

On doit utiliser les phénothiazines avec prudence chez les patients présentant une atteinte cardiovasculaire. La chlorpromazine est un bloqueur alpha-adrénergique et on a rapporté une augmentation du rythme cardiaque et une hypotension transitoire chez certains patients prenant ces drogues.

L'hypotension, de type orthostatique, se produit surtout chez les personnes âgées et les alcooliques. Il peut y avoir un effet additif avec d'autres agents provoquant une baisse de la pression artérielle. Dans les cas d'hypotension grave causée par la chlorpromazine, la plupart des patients répondent bien à l'augmentation du volume intravasculaire obtenue par l'administration (IV) de chlorure de sodium. S'il s'avère nécessaire d'administrer un vasopresseur, les substances recommandées sont les agonistes des récepteurs alpha comme la phényléphrine ou la méthoxamine.

Une prolongation de l'intervalle QT, l'appatissement et l'inversion de l'onde T et l'apparition d'une onde tentativement identifiée comme étant une onde bifide T ou une onde U ont été observés chez certains patients recevant des phénothiazines. Il semble que ces changements soient réversibles et reliés à un trouble de repolarisation. Il est donc recommandé d'user de prudence lorsqu'on administre des phénothiazines à un patient souffrant d'une maladie cardiaque.

La plupart des cas d'agranulocytose reliés à l'administration de dérivés de phénothiazines se sont produits entre la quatrième et la dixième semaine de traitement. Il est particulièrement recommandé de redoubler d'attention au cours de cette période lorsqu'un patient reçoit un traitement prolongé de façon à déceler toute apparition de maux de gorge, de fièvre ou de faiblesse. Si ces derniers signes devaient apparaître, cesser le médicament et demander une numération et une formule leucocytaires.

En présence de bilirubinémie, de bilirubinurie ou d'un ictère, cesser le médicament et procéder à des tests de la fonction hépatique.

Les phénothiazines ont parfois provoqué une rétinopathie. Cesser la chlorpromazine si des changements au niveau de la rétine sont observés.

Utiliser la chlorpromazine avec prudence chez les patients qui ont des antécédents d'épilepsie puisque ce médicament tend à diminuer le seuil convulsif.

L'effet anticholinergique de la chlorpromazine est parfois un facteur associé à l'apparition de pseudo-obstruction intestinale.

La chlorpromazine peut masquer les signes d'un surdosage de certains médicaments toxiques de même que certains états pathologiques telle une obstruction intestinale ou une tumeur cérébrale.

Des dermatites de contact ont été rapportées chez le personnel soignant; donc le port de gants lors de l'administration de chlorpromazine liquide ou injectable est recommandé.

Les neuroleptiques augmentent les taux de prolactine et cette élévation persiste lors d'administration chronique. Même si on a rapporté des troubles telles galactorrhée, aménorrhée, gynécomastie et impuissance, la signification clinique d'un taux élevé de prolactine sérique est inconnue chez la plupart des patients.

La chlorpromazine peut modifier la sensibilité et la capacité d'adaptation aux changements ambiants de température de façon telle qu'il peut se produire des complications comme une hyperthermie mortelle ou un coup de chaleur.

Sevrage instantané : En général, les phénothiazines ne provoquent pas de dépendance psychique; on a toutefois rapporté des gastrites, des nausées et des vomissements, des étourdissements et des tremblements lors de l'arrêt brusque d'un traitement à dose élevée. Certains font état d'une diminution de ces symptômes lorsque l'administration des antiparkinsoniens utilisés en concomitance avec les phénothiazines est continuée pendant quelques semaines après la cessation de ces dernières.

Amoindrissement des facultés : On doit administrer les phénothiazines avec prudence, aviser les patients des effets possibles et augmenter la dose graduellement lorsque la personne traitée a besoin de toute son acuité mentale pour faire des activités comme conduire une automobile ou faire fonctionner de la machinerie dangereuse.

Il y a possibilité de photosensibilité. Les patients devraient donc utiliser un écran solaire lorsqu'ils sont exposés aux rayons du soleil pendant une certaine période de temps.

Endocrinien/ Métabolisme

Hyperglycémie: Des cas d'acidose diabétique se sont déclarés chez des patients n'ayant aucun antécédent signalé d'hyperglycémie. Les patients doivent faire l'objet d'une surveillance initiale et périodique de leur glycémie et de leur poids corporel.

Hyperprolactinémie:

L'hyperprolactinémie de longue date, lorsqu'elle est accompagnée d'hypogonadisme, pourrait entraîner une déperdition de la densité minérale osseuse à la fois chez les femmes et les hommes.

Génito-Urinaire

De rares cas de priarisme ont été signalés avec l'utilisation d'antipsychotiques, comme chlorpromazine. Cet effet indésirable, comme avec d'autres antipsychotiques, ne semblait pas être lié à la dose et ne corrélait pas avec la durée du traitement.

Hématologique

Thrombo-embolie veineuse

Des cas de thrombo-embolie veineuse (TEV) (y compris un cas d'embolie pulmonaire fatale) ont été rapportés avec les antipsychotiques, y compris la chlorpromazine, dans des rapports de cas et/ou des études observationnelles. Tous les facteurs de risque potentiels pour la TEV doivent être identifiés et des mesures préventives prises lors de la prescription de Chlorhydrate de chlorpromazine injection.

Populations particulières

Femmes enceintes

Effets Tératogènes

On n'a pas établi l'innocuité des phénothiazines pendant la grossesse. La plupart des études démontrent que ces agents ne sont pas tératogènes mais il y a quelques cas rapportés de malformation chez des enfants exposés à ces médicaments durant le premier trimestre de la grossesse. Les effets toxiques observés à la suite de l'administration de doses élevées peu avant l'accouchement incluent : hypotonie, léthargie, dépression des réflexes, iléus paralytique, jaunisse et syndrome extrapyramidal persistant. Par conséquent, on devrait administrer les phénothiazines avec précaution chez les femmes en âge d'avoir des enfants, et ce particulièrement durant le premier trimestre de grossesse et la période précédant l'accouchement.

Effets non Tératogènes

Les nouveaux-nés exposés aux antipsychotiques (y compris la chlorpromazine) pendant le troisième trimestre de la grossesse courent des risques de présenter des effets extrapyramidaux et/ou des symptômes de sevrage après la naissance. Des cas d'agitation, d'hypertonie, d'hypotonie de tremblements, de somnolence, de détresse respiratoire et de troubles de l'alimentation ont été signalés chez ces nouveaux-nés. La gravité de ces complications variait. Dans certains cas, les symptômes étaient spontanément résolutifs, alors que dans d'autres, les nouveaux-nés ont nécessité des soins intensifs et une hospitalisation prolongée.

La chlorpromazine ne doit pas être utilisée pendant la grossesse, à moins que les avantages attendus pour la mère ne l'emportent largement sur les risques éventuels pour le fœtus.

Femmes qui allaitent : Les phénothiazines sont distribuées dans le lait maternel. Utiliser avec précaution lors de l'allaitement puisqu'il y a possibilité d'effets secondaires sédatifs et anticholinergiques chez les nourrissons.

Gériatrie : Utiliser des doses moindres. La chlorpromazine peut aggraver plusieurs conditions couramment rencontrées chez la personne âgée telles que les problèmes cardio-vasculaires.

Pédiatrie : L'innocuité et l'efficacité de la chlorpromazine chez les enfants de moins de 6 mois n'ont pas été établies; le médicament ne devrait pas être utilisé chez ces enfants à moins que la condition traitée comporte un risque potentiel de mortalité. La chlorpromazine ne devrait pas être utilisée dans des traitements où la dose pédiatrique n'a pas été établie.

Les phénothiazines peuvent augmenter les effets des anesthésiques généraux, des opiacés, des barbituriques, de l'alcool et des autres déprimeurs du SNC ainsi que ceux de l'atropine et des insecticides phosphorés. Les phénothiazines peuvent renverser l'action de l'épinéphrine, et de cette façon causer davantage une chute de la tension artérielle. Une allergénicité croisée avec d'autres phénothiazines peut se produire.

EFFETS INDÉSIRABLES

En général, les phénothiazines du groupe diméthylaminopropyl ont de fortes propriétés sédatives et ont un fort potentiel pour provoquer un syndrome parkinsonien, de l'hépatite cholestatique avec une jaunisse intrahépatique obstructive, et des réactions dermatologiques.

Réactions comportementales : Sédation excessive, fonction motrice diminuée; des effets paradoxaux, tels de l'agitation, de l'excitation, de l'insomnie, des rêves bizarres, une augmentation des symptômes psychotiques; des états confusionnels toxiques.

SNC : Réactions extrapyramidales, incluant du pseudoparkinsonisme (avec retard moteur, rigidité, faciès ayant l'apparence d'un masque, mouvements involontaires, salivation excessive, démarche maladroite, etc.); des réactions dystoniques (incluant spasmes buccaux, trismus, tics, torticolis, crises oculogyres, protrusion de la langue, difficulté à avaler, spasmes carpopédales et opisthotonos des muscles du dos), et akathisie. De la dyskinésie persistante, résistante aux traitements, peut apparaître, particulièrement chez les personnes âgées ayant souffert d'une lésion du cerveau. De plus on a remarqué un ralentissement du rythme de l'EEG, une température corporelle perturbée et une diminution du seuil de convulsion. On a aussi rapporté des étourdissements.

Une dyskinésie tardive peut apparaître chez certains patients à qui l'on administre un traitement antipsychotique à long terme ou encore après suspension du traitement. Le risque semble plus élevé chez les personnes âgées à qui l'on administre des doses élevées, et tout spécialement chez les femmes. Les symptômes sont opiniâtres et chez certains patients, ils semblent irréversibles. Le syndrome est caractérisé par des mouvements rythmiques involontaires de la langue, du visage, de la bouche et des maxillaires (p. ex. protrusion de la langue, gonflement des joues, plissements de la bouche et mouvements masticatoires). Ils peuvent parfois s'accompagner de mouvements involontaires des extrémités.

On ne connaît pas de traitement efficace contre la dyskinésie tardive; les agents antiparkinsoniens ne réussissent généralement pas à soulager les symptômes de ce syndrome. On doit cesser l'administration de tout antipsychotique si de tels symptômes apparaissent. Il se peut que le syndrome soit masqué s'il s'avère nécessaire de réinstaurer le traitement, d'augmenter la dose ou encore si on change d'antipsychotique. Le médecin est en mesure de réduire le risque de voir apparaître le problème en évitant l'utilisation superflue de neuroleptiques, en réduisant les doses utilisées et en discontinuant, si possible, l'administration du médicament dès l'apparition des premières manifestations du syndrome, et ce particulièrement chez les patients âgés de plus de 50 ans. De légères contractions vermiculaires de la langue peuvent être un signe précoce du syndrome. Si le médicament est arrêté à ce moment, le syndrome peut ne pas se développer. On a vu rarement apparaître un syndrome neuroleptique malin. Les symptômes comprennent un pouls et une pression sanguine instables, une fièvre élevée et le coma.

Système nerveux autonome : Sécheresse de la bouche, évanouissements, embarras de la respiration nasale, vision brouillée, photophobie et de la myose. Une tolérance se développe chez la plupart des patients. Si les patients sont trop perturbés, on doit administrer du bétanécól.

Perturbation : Rétention urinaire, incontinence, priapisme.

Gastro-intestinal : Anorexie, augmentation de l'appétit, irritation gastrique, nausées, vomissements, constipation, iléus paralytique.

Endocrinien/Métabolisme : Altération de la libido, irrégularités menstruelles, galactorrhée, tests de grossesse faussement positifs, inhibition de l'éjaculation, gynécomastie, gain de poids.

Peau : Prurit, rash, hypertrophie des papilles linguales, oedème angioneurotique, érythème, purpura allergique, dermatites exfoliatives, dermatites de contact, photosensibilité.

Cardio-vasculaire: Hypotension, tachycardie, modification de l'ECG.

Hématologique : Agranulocytose, leucopénie, granulocytopénie, éosinophilie, thrombocytopénie, anémie, anémie aplasique, pancytopénie. On rencontre de l'agranulocytose dans moins de 1 sur 10,000 patients recevant de la chlorpromazine.

Réactions allergiques : Fièvre, oedème laryngé, oedème angioneurotique, asthme.

Hépatique : Jaunisse, stase biliaire.

Pigmentation anormale : On a identifié un syndrome particulier affectant la peau et l'oeil qui survient après un traitement prolongé aux phénothiazines. Cette réaction est caractérisée soit par une pigmentation progressive de certaines régions de la peau ou des conjonctives, soit par une décoloration de la sclérotique exposée et de la cornée, ou encore par la présence simultanée de ces deux phénomènes. Sont aussi signalées des opacités du cristallin antérieur et de la cornée

décrites comme étant de formes irrégulières ou étoilées. Les patients qui reçoivent de fortes doses de phénothiazines pendant une période prolongée devraient subir un examen ophtalmologique complet à intervalle régulier.

Syndrome neuroleptique malin : On a rapporté, tout comme avec les autres neuroleptiques, un ensemble de symptômes auquel on réfère quelquefois comme le syndrome neuroleptique malin (SNM). Les caractéristiques de ce syndrome sont : hyperthermie, rigidité musculaire, altération de l'état mental (incluant des signes catatoniques) et évidence d'instabilité autonome (pouls irrégulier et tension artérielle instable). On peut parfois observer les signes additionnels suivants : créatine-kinase (CPK) élevée, myoglobinurie (rhabdomyolyse) et insuffisance rénale aiguë. Ce syndrome est potentiellement mortel et requiert conséquemment une thérapie de support et symptomatique intensive. L'arrêt immédiat du neuroleptique est obligatoire.

Des cas de neutropenia, de granulocytopenie et d'agranulcytose ont été rapportés pendant l'utilisation d'antipsychotiques. Par conséquent, il est recommandé que les patients subissent un hémogramme avant la mise en route du traitement par la chlorpromazine et par la suite périodiquement, tout au long du traitement.

Divers : Les patients doivent être prévenus du risque de constipation grave pendant le traitement par la chlorpromazine, et ceux-ci doivent informer leur médecin s'ils sont constipés ou si la constipation s'aggrave, car ils pourraient avoir besoin de laxatifs.

SYMPTÔMES ET TRAITEMENT DU SURDOSAGE

Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

Symptômes : Parkinsonisme, dystonies aiguës, somnolence, convulsions, bouche sèche, vision embrouillée, rétention urinaire, tachycardie, arythmies cardiaques, hypotension, hypothermie ou hyperthermie.

Traitement : Assurer au besoin les mesures de soutien des fonctions respiratoires et cardiaques. Maintenir l'équilibre hydrique et électrolytique. Traiter l'hypotension en administrant des liquides par voie IV et en plaçant le patient dans la position recommandée lors d'un choc. Si toutes ces mesures s'avèrent inefficaces, on peut administrer de la dopamine. On peut traiter les convulsions avec du diazépam IV. On peut utiliser la diphenhydramine, la benztrapine ou le trihexyphénidyle IV pour traiter les réactions dystoniques aiguës. L'hémodialyse est inefficace. L'hémoperfusion peut être efficace dans les cas graves.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Administration : Le chlorhydrate de chlorpromazine peut être administré par la voie intramusculaire profonde, par voie intraveineuse directe ou par infusion intraveineuse.

L'injection intraveineuse directe est utilisée seulement lors de chirurgie pour contrôler les nausées et les vomissements. La voie parentérale devrait être réservée aux patients couchés; cependant, si des mesures nécessaires sont prises pour éviter une hypotension orthostatique (i.e. le patient demeure couché pour une période d'au moins 30 minutes après l'injection) des patients ambulatoires très agités pourraient recevoir le médicament IM.

Lors de l'administration IM, l'injection doit se faire lentement, profondément dans le quadrant supérieur de la fesse; s'il se produit une irritation au site d'injection, le médicament peut être dilué avec du chlorure de sodium 0,9 % ou avec une solution à 2 % de chlorhydrate de procaine. Lors d'injection intraveineuse directe, le chlorhydrate de chlorpromazine doit être dilué avec du chlorure de sodium 0,9 % afin d'obtenir une concentration finale ne dépassant pas 1 mg/mL et doit être administré à une vitesse de 1 mg/minute chez l'adulte et de 0,5 mg/minute chez l'enfant. Lors d'infusion IV, le chlorhydrate de chlorpromazine doit être ajouté à 500 - 1000 mL de chlorure de sodium 0,9 % et être administré lentement.

Posologie : Troubles psychotiques, anxiété excessive, tension et agitation

Pour le traitement symptomatique des troubles psychotiques chez des patients hospitalisés et fortement agités, dépressifs ou troublés, la dose IM initiale usuelle est 25 mg de chlorpromazine. Des doses IM additionnelles de 25-50 mg peuvent être administrées durant la première heure, si nécessaire. Les doses IM suivantes doivent être augmentées graduellement, sur une période de plusieurs jours, pour atteindre un maximum de 400 mg aux 4-6 heures jusqu'à ce que les symptômes soient contrôlés. Habituellement le patient devient calme et coopératif entre 24-48 heures après le début de la thérapie; la voie orale devrait remplacer la voie parentérale et la dose augmentée jusqu'à ce que le patient soit calme.

La dose IM initiale habituelle de chlorpromazine pour le traitement de troubles psychotiques et de troubles de comportement chez l'enfant de 6 mois ou plus est de 0,55 mg/kg toutes les 6-8 heures au besoin. Les doses suivantes peuvent être augmentées graduellement au besoin. Des doses plus élevées (50-100 mg par jour) peuvent être nécessaires chez les enfants souffrant de troubles de comportement et de conditions psychotiques graves; certains enfants plus âgés peuvent nécessiter des doses de 200 mg par jour. Il n'y a pas de preuves que le comportement chez les enfants souffrant de troubles de retard mental grave soit davantage amélioré par des doses orales supérieures à 500 mg par jour. La dose IM maximale chez les enfants de moins de 5 ans et chez ceux pesant moins de 22,7 kg est de 40 mg par jour; la dose IM maximale pour les enfants de 5-12 ans et pesant 22,7 - 45,5 kg ne devrait pas dépasser 75 mg par jour, excepté chez les patients rebelles.

Nausées et vomissements

La dose IM initiale habituelle de chlorpromazine pour le traitement des nausées et des vomissements est de 25 mg. S'il ne survient pas d'hypotension, des doses IM additionnelles de 25-50 mg peuvent être administrées au besoin, à toutes les 3-4 heures jusqu'à ce que les symptômes se calment. La thérapie orale devrait alors remplacer la thérapie parentérale si le besoin se fait sentir.

Pour les enfants de 6 mois ou plus, la dose IM initiale habituelle de chlorpromazine pour le contrôle des nausées et vomissements est de 0,55 mg/kg à toutes les 6-8 heures au besoin. Les doses suivantes doivent être ajustées avec précaution selon la sévérité des symptômes et la réponse du patient. La dose IM maximale de chlorpromazine chez les enfants de moins de 5 ans et chez ceux pesant moins de 22,7 kg, est de 40 mg par jour; la dose IM maximale chez les enfants de 5-12 ans et pesant 22,7-45,5 kg ne devrait pas dépasser 75 mg par jour, à l'exception de cas très graves.

DESCRIPTION

La chlorpromazine est un agent antipsychotique de type phénothiazine.

La solution a un pH de 3-5 et ne doit pas être ajoutée à un milieu alcalin comme celui du thiopental ou à d'autres produits comme l'atropine. Une stabilité maximale est obtenue à un pH de 6.

Le sel de chlorhydrate de chlorpromazine brunit lors d'une exposition prolongée à la lumière. La solution ne doit pas être utilisée si, fortement décolorée ou s'il y a présence d'un précipité.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Conserver entre 15 et 30 °C.

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Chlorhydrate de chlorpromazine injection est une solution stérile de chlorhydrate de chlorpromazine dans de l'eau pour injection.

Composition :

Chaque mL de solution stérile pour injection IM ou IV contient du chlorhydrate de chlorpromazine équivalent à 25 mg de chlorpromazine base, 2 mg d'acide ascorbique, 0,9 mg de métabisulfite de sodium, 1 mg de sulfite de sodium, 6 mg de chlorure de sodium et du citrate de sodium pour ajuster le pH.

Conditionnement :

Disponible en ampoules ambrées de 2 mL, boîtes de 10.

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR**Pr CHLORHYDRATE DE CHLORPROMAZINE INJECTION**

Ce feuillet constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée lorsque Chlorhydrate de chlorpromazine injection a été approuvé pour la vente au Canada. Il est spécifiquement conçu pour les consommateurs. Ce feuillet est un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet du Chlorhydrate de chlorpromazine injection. Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute question relative à ce médicament.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT**Les raisons d'utiliser ce médicament :**

Chlorhydrate de chlorpromazine injection est utilisé pour la prise en charge des symptômes des troubles psychotiques. Le médicament est également utilisé pour le soulagement de l'agitation et de l'appréhension avant une chirurgie et pour le traitement symptomatique de la phase maniaque du trouble bipolaire.

Il peut aussi être utilisé pour prévenir et traiter les nausées et les vomissements.

Les effets de ce médicament :

Chlorhydrate de chlorpromazine injection est un médicament antipsychotique et antiémétique qui a des effets sur les substances chimiques dans le cerveau qui sont responsables de la communication entre les cellules nerveuses (neurotransmetteurs). On ne sait pas exactement comment Chlorhydrate de chlorpromazine injection fonctionne; il semble cependant rétablir l'équilibre de ces neurotransmetteurs.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Ne prenez pas Chlorhydrate de chlorpromazine injection si vous :

- êtes allergique au chlorhydrate de chlorpromazine, à l'un de ses ingrédients ou aux phénothiazines;
- êtes un enfant ou un adolescent présentant des signes ou des symptômes évocateurs d'un syndrome de Reye;
- présentez un état comateux ou déprimé en raison de dépresseurs du système nerveux central;
- êtes atteint d'une maladie hépatique;
- êtes atteint d'un trouble sanguin comme l'anémie, une faible numération leucocytaire ou une faible numération plaquettaire;
- êtes atteint d'une affection médicale appelée phéochromocytome (une tumeur neuroendocrine de la glande surrénale);
- êtes atteint d'un trouble cardiaque ou vasculaire grave;
- êtes atteint de problèmes rénaux graves;
- avez subi des dommages au cerveau;

- souffrez de somnolence, d'une respiration lente ou d'un pouls faible;
- présentez une diminution de la vigilance découlant de certains médicaments que vous prenez ou de votre consommation d'alcool;
- allez recevoir une anesthésie dans la colonne vertébrale ou pour une région de votre corps (comme un bras, une jambe ou la partie inférieure de votre corps).

L'ingrédient médicamenteux est :

Chlorhydrate de chlorpromazine

Les ingrédients non médicamenteux sont :

Acide ascorbique, métabisulfite de sodium, sulfite de sodium, chlorure de sodium et citrate de sodium.

Les formes posologiques sont :

Solution pour injection, 50 mg de chlorpromazine par ampoule de 2 ml.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT de recevoir Chlorhydrate de chlorpromazine injection, vous devez avertir votre professionnel de la santé si :

- vous présentez des facteurs de risque pour la formation de caillots sanguins comme ceux qui suivent : antécédents familiaux de caillots sanguins, plus de 65 ans, tabagisme, obésité, chirurgie majeure récente (comme un remplacement de la hanche ou du genou), immobilité due au transport aérien ou pour d'autres raisons, prise de contraceptifs oraux (la « pilule »);
- vous souffrez d'une maladie cardiaque;
- vous êtes alcoolique. Vous ne devriez pas prendre Chlorhydrate de chlorpromazine injection si vous êtes sous l'influence de l'alcool;
- vous êtes enceinte. Chlorhydrate de chlorpromazine injection ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins que votre médecin ne soit d'avis que les bienfaits l'emportent clairement sur les risques potentiels pour le fœtus;
- vous prenez des barbituriques, des analgésiques, des narcotiques, des antihistaminiques ou d'autres médicaments qui causent la somnolence;
- vous êtes allergique à ce médicament ou à ses ingrédients;
- vous souffrez ou avez déjà souffert d'épisodes d'évanouissement ou de crises convulsives;
- vous allaitez.

Administrer Chlorhydrate de chlorpromazine injection avec prudence, avertir le patient à l'avance et augmenter la dose progressivement lorsque le patient participe à des activités nécessitant de la vigilance comme conduire une voiture ou faire fonctionner des machines.

Effets chez les nouveau-nés :

Dans certains cas, les bébés nés de mères prenant Chlorhydrate de chlorpromazine injection pendant la grossesse ont présenté des symptômes graves nécessitant l'hospitalisation. Il arrive que les symptômes se résorbent sans intervention. Soyez prêt à obtenir des soins médicaux d'urgence pour votre nouveau-né s'il présente une difficulté à respirer, une somnolence excessive, une raideur ou une mollesse musculaire (comme une poupée de chiffon), des tremblements ou une difficulté à manger.

Les personnes prenant Chlorhydrate de chlorpromazine injection doivent éviter :

- l'exposition à une chaleur extrême;
- certains types d'insecticides (ceux de type « organophosphoré ») comme les insecticides pour l'agriculture, pour les animaux (contrôle des puces et des tiques) et pour le contrôle des organismes nuisibles dans la maison et le jardin étant donné que les médicaments comme Chlorhydrate de chlorpromazine injection en augmentent la toxicité; soyez prudent si vous utilisez ces produits en même temps que Chlorhydrate de chlorpromazine injection.
- Votre peau va devenir plus sensible au soleil. Portez un écran solaire lorsque vous êtes exposé au soleil pendant plus de 20 minutes.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Chlorhydrate de chlorpromazine injection peut intensifier les effets de l'alcool. Vous devriez éviter de consommer des boissons alcoolisées pendant que vous suivez un traitement avec Chlorhydrate de chlorpromazine injection.

Informez votre médecin de tous les médicaments sur ordonnance et en vente libre que vous prenez, y compris les vitamines, les minéraux, les produits à base de plantes (comme le millepertuis) et les médicaments prescrits par d'autres médecins. Ne commencez pas à prendre un nouveau médicament sans le dire à votre médecin.

Avant d'utiliser Chlorhydrate de chlorpromazine injection, informez votre médecin si vous avez régulièrement recours à d'autres médicaments qui causent la somnolence (comme les médicaments contre le rhume ou les allergies, les analgésiques narcotiques, les somnifères, les relaxants musculaires et les médicaments pour les crises convulsives, la dépression ou l'anxiété). Vous ne devriez pas prendre Chlorhydrate de chlorpromazine injection si vous êtes somnolent à cause d'autres médicaments.

Les médicaments qui peuvent interagir avec Chlorhydrate de chlorpromazine injection comprennent : les anxiolytiques, les antidépresseurs, les relaxants musculaires, les anticonvulsifs, les antihypertenseurs, la cabergoline, le métrizamide, la guanéthidine, le guanadrel, la gréparfloxacin, la sparfloxacin, le

lithium, le cisapride, les médicaments semblables à l'atropine, les analgésiques narcotiques (p. ex. la codéine), les somnifères, les antihistaminiques qui causent la somnolence (p. ex. la diphenhydramine) et les autres médicaments pouvant causer la somnolence.

Plusieurs produits contre la toux et le rhume contiennent des ingrédients pouvant intensifier la somnolence. Renseignez-vous auprès de votre médecin ou pharmacien sur l'utilisation sécuritaire des médicaments contre la toux et le rhume avant d'utiliser ces produits. Évitez de commencer ou d'arrêter la prise d'un médicament sans l'approbation d'un médecin ou d'un pharmacien.

Cette liste n'est pas exhaustive; d'autres médicaments pourraient interagir avec Chlorhydrate de chlorpromazine injection.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Ce médicament doit être administré par injection exactement comme prescrit. Au cours des premiers jours, il se peut que votre médecin augmente graduellement votre dose pour permettre à votre organisme de s'habituer au médicament. N'augmentez pas la fréquence ou la dose du médicament sans consulter votre médecin; l'amélioration de votre condition ne sera pas plus rapide et les risques de présenter des effets secondaires graves augmenteront. Ne cessez pas de prendre ce médicament soudainement sans l'approbation de votre médecin.

Votre médecin choisira la dose qui vous convient le mieux.

Dose habituelle pour un adulte :

25 à 50 mg 3 ou 4 fois par jour selon ce qui est indiqué par le médecin.

Doses pour enfants :

La dose quotidienne, administrée en doses divisées, doit être calculée en fonction du poids corporel plutôt que de l'âge; elle ne doit pas être dépassée. La dose IM maximale de chlorpromazine chez les enfants de moins de 5 ans et chez ceux pesant moins de 22,7 kg est de 40 mg par jour; la dose IM maximale chez les enfants de 5 à 12 ans et pesant de 22,7 à 45,5 kg ne doit pas dépasser 75 mg par jour, sauf dans les cas graves.

Il se peut que votre médecin augmente ou diminue votre dose en fonction de votre réponse au traitement.

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.

Les symptômes d'une surdose peuvent inclure de l'agitation et de la confusion, de la somnolence, des vertiges, des raideurs

musculaires ou des spasmes musculaires, une augmentation de la salivation, la difficulté à avaler, la faiblesse, la perte d'équilibre ou de coordination, l'évanouissement, des convulsions, la sécheresse buccale, des troubles de la vision, la rétention urinaire, la tachycardie, l'arythmie cardiaque, l'hypotension, l'hypothermie ou l'hyperthermie.

Dose oubliée :

Prenez la dose oubliée dès que vous vous en rendez compte. Si c'est presque l'heure de prendre la prochaine dose, attendez la dose prévue et ne prenez pas la dose oubliée. Ne doublez pas votre dose pour remplacer la dose oubliée.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme c'est le cas pour tous les autres médicaments, Chlorhydrate de chlorpromazine injection peut causer des effets secondaires. Ces effets secondaires pourraient être mineurs et temporaires. Certains de ces effets pourraient cependant être graves et nécessiter des soins médicaux.

Les effets secondaires peuvent inclure ceux qui suivent : incontinence urinaire, sécheresse buccale, congestion nasale, changements cutanés, insomnie, agitation, aggravation des symptômes psychotiques, excitation et rêves étranges, anorexie, augmentation de l'appétit, nausées et vomissements, irritation gastrique, constipation, iléus paralytique, changements menstruels, tests de grossesse faussement positifs, changements de libido, gonflement des seins et production de lait, changements de poids et vision floue, évanouissements, photophobie, myosis, rétention urinaire, priapisme, hypotension, fièvre, asthme et photosensibilité.

Si un ou plusieurs de ces effets vous touchent gravement, dites-le à votre médecin.

Votre médecin devrait vérifier votre poids corporel avant de vous administrer Chlorhydrate de chlorpromazine injection et continuer à le surveiller tout au long de votre traitement.

Votre médecin devrait effectuer des analyses sanguines avant de vous administrer Chlorhydrate de chlorpromazine injection. Il surveillera votre glycémie et la numération de vos globules blancs (les cellules qui luttent contre les infections). Votre médecin devrait continuer à surveiller vos paramètres sanguins tout au long de votre traitement.

Si votre taux de prolactine est élevé (mesuré par une analyse sanguine) et que vous présentez une affection appelée hypogonadisme, vous pourriez présenter un risque plus élevé de fracture osseuse lié à l'ostéoporose. C'est le cas à la fois chez les hommes et les femmes.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux d'urgence
		Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Peu fréquent	Caillots sanguins : gonflement, douleur et rougeur dans un bras ou une jambe qui peut être chaude au toucher Vous pouvez développer une douleur soudaine à la poitrine, une difficulté à respirer et des palpitations cardiaques.		✓	
Inconnu	Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux d'urgence
	Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Syndrome malin des neuroleptiques : tout groupe de symptômes pouvant comprendre fièvre élevée, transpiration, raideur musculaire, rythme cardiaque rapide, respiration rapide et sensation d'être confus, somnolent ou agité			✓
Symptômes extrapyramidaux : raideur musculaire, spasmes corporels, roulement des yeux vers le haut, exagération des réflexes, salivation excessive, difficulté à bouger comme et quand désiré			✓
Rythme cardiaque rapide ou irrégulier		✓	
Crises ou convulsions			✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux d'urgence
	Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Érection (du pénis) douloureuse et de longue durée (pendant plus de 4 heures)			✓
Dyskinésie tardive : mouvements ou spasmes incontrôlables du corps, du visage, des yeux ou de la langue, étirement du cou et du corps		✓	
Hypotension artérielle : sensation de s'évanouir ou évanouissement, notamment en se levant d'une position couchée ou assise		✓	
Hypertension artérielle : maux de tête, troubles de la vision, nausées et vomissements		✓	
Transpiration moins abondante		✓	
Jaunisse : coloration jaunâtre de la peau et des yeux, urine foncée		✓	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux d'urgence
	Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Infection respiratoire : fièvre, symptômes pseudo-grippaux, toux, difficulté à respirer ou respiration rapide		✓	
Constipation nouvelle ou qui s'aggrave		✓	
Akathisie : sensation d'agitation, impossibilité de ne pas bouger		✓	
Modifications de la vision : vision trouble, glaucome ou autre trouble de la vision		✓	
Hyperglycémie : miction fréquente, soif et faim	✓		

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de Chlorhydrate de chlorpromazine injection.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver entre 15 et 30 °C. Protéger de la lumière.
Jeter si le produit est nettement décoloré.
Garder hors de la portée et de la vue 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.santecanada.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, veuillez communiquer avec votre médecin, votre pharmacien ou un autre professionnel de la santé.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour obtenir une copie de ce document et la monographie complète de produit rédigée pour les professionnels de la santé, contactez :

Sandoz Canada Inc., au 1-800-361-3062

ou faites une demande écrite à l'adresse suivante :
145, Jules-Léger
Boucherville, (QC), Canada
J4B 7K8

ou par courriel à : medinfo@sandoz.com

Ce feuillet a été rédigé par Sandoz Canada Inc.

Dernière révision : 1 février 2013