

MONOGRAPHIE
AVEC RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

^NTALWIN

(lactate de pentazocine injectable, USP)

30 mg/mL

Solution stérile

Analgésique narcotique

Pfizer Canada inc.
17300, autoroute Transcanadienne
Kirkland, Québec
H9J 2M5

Date de révision :
17 avril 2018

Numéro de contrôle de la présentation : 213124

TABLE DES MATIÈRES

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ	3
RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT	3
INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE	3
CONTRE-INDICATIONS	3
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	4
EFFETS INDÉSIRABLES	14
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	16
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	17
SURDOSAGE	21
MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE	21
CONSERVATION ET STABILITÉ	23
PARTICULARITÉS DE MANIPULATION DU PRODUIT	23
FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	23
PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES	24
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES	24
PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS	25

N^oTALWIN

(lactate de pentazocine injectable, USP)

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Voie d'administration	Forme posologique et teneur	Ingrédients non médicinaux
Intramusculaire Intraveineuse Sous-cutanée	Solution stérile/ 30 mg/mL	Acide lactique, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, eau pour injection

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

Adultes

Talwin est indiqué pour le soulagement de la douleur modérée ou sévère. Talwin peut également être utilisé à titre de prémédication ou d'agent d'induction anesthésique ainsi que de complément à l'anesthésie chirurgicale.

Talwin n'est pas indiqué comme traitement analgésique au besoin (prn).

Personnes âgées (> 65 ans)

En général, on doit déterminer la dose d'un patient âgé avec prudence et commencer habituellement au bas de l'éventail des doses, vu la fréquence accrue d'un dysfonctionnement hépatique, rénal ou cardiaque, d'une maladie concomitante ou d'un autre traitement médicamenteux.

Enfants (< 12 ans)

L'efficacité et l'innocuité de Talwin n'ont pas été évaluées chez l'enfant. Par conséquent, l'emploi de Talwin n'est pas recommandé chez les patients de moins de 12 ans.

CONTRE-INDICATIONS

- Les patients qui présentent une hypersensibilité à l'ingrédient actif, le lactate de pentazocine, aux autres analgésiques opioïdes ou à l'un des ingrédients du produit. Pour obtenir une liste complète, veuillez consulter la section **FORMES PHARMACEUTIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT**.
- Les patients chez qui une occlusion gastro-intestinale (p. ex., occlusion ou sténose intestinale) ou une maladie qui entrave le transit intestinal (p. ex., tout type d'iléus) a été établie ou est soupçonnée.

- Les patients chez qui un abdomen aigu est soupçonné (p. ex., appendicite ou pancréatite aiguës).
- Les patients qui éprouvent une douleur légère pouvant être prise en charge par d'autres analgésiques.
- Les patients atteints d'asthme aigu ou sévère, d'une maladie obstructive chronique des voies respiratoires ou présentant un état de mal asthmatique.
- Les patients qui présentent une dépression respiratoire aiguë, un taux élevé de gaz carbonique dans le sang ou un cœur pulmonaire.
- Les patients atteints d'alcoolisme aigu, de delirium tremens ou de troubles convulsifs.
- Les patients qui souffrent d'une dépression sévère du système nerveux central (SNC), d'une augmentation de la pression céphalorachidienne ou intracrânienne ou d'un traumatisme crânien.
- Les patients qui prennent (ou ont pris il y a 14 jours ou moins) un inhibiteur de la monoamine-oxydase (IMAO).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES

Limites de l'utilisation

Compte tenu du risque de dépendance et d'emploi abusif ou détourné associé au traitement par les opioïdes, et ce, même aux doses recommandées, et vu le risque de surdosage et de décès associé aux préparations d'opioïdes à libération immédiate, l'utilisation de Talwin doit être réservée aux patients chez qui les autres options de traitement (p. ex., les analgésiques non opioïdes) sont inefficaces, non tolérées ou seraient inadéquates pour soulager la douleur (*voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION*).

Comme pour tout autre dépresseur du SNC, les patients qui ont reçu Talwin doivent être surveillés de près. Il faut avoir à portée de la main, pour traiter l'apnée, du matériel de réanimation et un antagoniste des narcotiques comme la naloxone.

Dépendance et emploi abusif ou détourné

L'administration de Talwin entraîne un risque de dépendance aux opioïdes ou encore d'emploi abusif ou détourné qui peuvent mener à une surdose ou à la mort. Ce risque doit être évalué chez chaque patient avant la prescription de Talwin. Tous les patients chez qui ce médicament est employé doivent également faire l'objet d'une surveillance régulière afin de déceler la survenue de ces comportements (*voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Emploi abusif ou détourné*). Talwin doit être entreposé en lieu sûr de façon à prévenir le vol ou l'emploi détourné.

Dépression respiratoire potentiellement mortelle : SURDOSE

Une dépression respiratoire grave, potentiellement mortelle ou mortelle peut survenir durant l'utilisation de Talwin. Les bébés exposés in utero ou par le lait maternel sont à risque de dépression respiratoire grave, potentiellement mortelle pendant l'accouchement ou l'allaitement. II

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES

faut donc surveiller l'apparition d'une dépression respiratoire, particulièrement au moment de la mise en route de l'analgésie par Talwin ou à la suite d'une augmentation de la dose. En outre, indiquez aux patients les risques associés à l'utilisation d'opioïdes, notamment des surdoses mortelles.

Exposition accidentelle

L'exposition accidentelle à Talwin, même à une seule dose, peut causer une surdose de pentazocine mortelle, particulièrement chez les enfants (*voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, Mise au rebut, pour obtenir des directives afin de mettre le produit au rebut de façon appropriée*).

Syndrome de sevrage néonatal aux opioïdes

L'emploi prolongé de Talwin durant la grossesse peut provoquer un syndrome de sevrage néonatal aux opioïdes, qui peut s'avérer mortel (*voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Syndrome de sevrage néonatal aux opioïdes*).

Interaction avec l'alcool

La prudence est mise lorsque la pentazocine est administrée à des patients qui consomment de l'alcool ou qui en ont consommé. **Il faut éviter d'utiliser Talwin dans ces cas-là, car des effets additifs dangereux peuvent en résulter et causer des lésions graves ou la mort** (*voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS et INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES*).

Risques liés à l'utilisation concomitante de benzodiazépines ou d'autres dépresseurs du CNS

L'utilisation concomitante d'opioïdes et de benzodiazépines ou d'autres dépresseurs du système nerveux central (SNC), dont l'alcool, peut entraîner une sédation profonde, une dépression respiratoire, le coma et le décès (*voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Système nerveux et INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES*).

- Il faut réserver l'utilisation concomitante de Talwin avec des benzodiazépines ou d'autres dépresseurs du SNC pour les patients chez qui les autres options thérapeutiques sont inadéquates.
- Il faut limiter les doses et la durée au minimum nécessaire.
- Il faut surveiller les patients pour déceler d'éventuels signes et symptômes de dépression respiratoire et de sédation.

Généralités

Les patients auxquels Talwin (lactate de pentazocine) a été prescrit doivent être avertis de n'en donner à personne d'autre, car une consommation inappropriée peut entraîner de sévères conséquences médicales, dont la mort. Talwin doit être entreposé en lieu sûr de façon à prévenir le vol ou l'emploi détourné.

Talwin ne doit être prescrit que par un professionnel de la santé connaissant bien l'administration continue des opioïdes puissants, la prise en charge des patients recevant des opioïdes puissants pour le soulagement de la douleur ainsi que le dépistage et le traitement de la dépression respiratoire, notamment par les antagonistes des opioïdes.

Talwin ne doit être administré qu'à titre de supplément à une anesthésie chirurgicale par des personnes ayant reçu une formation spécifique pour administrer des anesthésiques intraveineux et traiter les effets respiratoires des opioïdes puissants.

Il faut avoir à portée de la main de la naloxone, du matériel de réanimation et d'intubation ainsi que de l'oxygène.

Il faut aviser les patients de ne pas consommer d'alcool durant un traitement par Talwin, car cela peut augmenter le risque d'effets indésirables graves, y compris la mort.

Il se peut qu'une hyperalgésie ne répondant pas aux augmentations de la dose de pentazocine survienne à des doses très élevées. Il peut être nécessaire de réduire la dose de pentazocine ou de passer à un opioïde différent.

Emploi abusif ou détourné

Le recours à Talwin, comme à tout autre opioïde, entraîne un risque d'emploi abusif ou détourné qui peut mener à une surdose ou à la mort. Par conséquent, il faut faire preuve de prudence dans la manipulation et l'administration de Talwin.

Il est recommandé d'évaluer le risque clinique d'emploi abusif ou de dépendance des patients chez qui on envisage l'administration d'opioïdes avant la prescription de ceux-ci. Il faut également surveiller régulièrement tous les patients prenant des opioïdes afin de déceler les signes d'emploi abusif ou détourné.

Les opioïdes, comme Talwin, doivent être utilisés avec prudence chez les patients qui présentent des antécédents d'emploi abusif d'alcool, de drogues illicites ou de médicaments. Les préoccupations en matière d'emploi abusif ou détourné et de dépendance ne doivent cependant pas entraver le soulagement approprié de la douleur.

Appareil cardiovasculaire

La pentazocine peut élever la tension artérielle, possiblement par la libération de catécholamines endogènes. L'administration de pentazocine peut causer une hypotension sévère chez les patients dont la capacité de maintenir une tension artérielle adéquate est compromise par une baisse de la volémie ou par l'administration concomitante de médicaments comme les phénothiazines ou d'autres tranquillisants, les sédatifs/hypnotiques, les antidépresseurs tricycliques ou les anesthésiques généraux. Après l'instauration d'un traitement par Talwin ou un réglage de la dose, on doit surveiller l'apparition de signes annonciateurs d'une hypotension chez ces patients. Il faut faire preuve de prudence dans les cas où une modification de la résistance vasculaire et de la tension artérielle pourrait être particulièrement indésirable, par exemple, durant la phase aiguë d'un infarctus du myocarde.

Il faut éviter d'utiliser Talwin chez les patients en état de choc circulatoire, car il peut causer une vasodilatation qui risque de réduire encore davantage le débit cardiaque et la tension artérielle.

L'administration rapide d'analgésiques opioïdes par voie intraveineuse augmente le risque d'hypotension et de dépression respiratoire et doit donc être évitée (*voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION*).

Dépendance/tolérance

Comme avec les autres opioïdes, une tolérance et une dépendance physique peuvent s'installer à la suite de l'administration répétée de Talwin; il existe également un risque de dépendance psychologique.

La dépendance physique et la tolérance sont le reflet d'une neuroadaptation des récepteurs des opioïdes à l'exposition chronique à un opioïde et se distinguent de l'emploi abusif et de la dépendance. La tolérance, tout comme la dépendance physique, peut survenir à la suite de l'administration répétée d'opioïdes et n'est pas en soi un signe de toxicomanie ni d'emploi abusif.

Chez les patients qui reçoivent un traitement prolongé, la dose doit être réduite progressivement si le médicament n'est plus nécessaire pour soulager la douleur. Des symptômes de sevrage peuvent se manifester après l'arrêt brusque du traitement ou l'administration d'un antagoniste des opioïdes. Au nombre des symptômes qui sont associés à l'arrêt brusque d'un analgésique opioïde, citons les courbatures, la diarrhée, la chair de poule, la perte d'appétit, les nausées, la nervosité ou l'agitation, l'anxiété, la rhinorrhée, les éternuements, les tremblements ou les frissons, les crampes gastriques, la tachycardie, les troubles du sommeil, l'augmentation inhabituelle de la transpiration, les palpitations, la fièvre inexplicée, la faiblesse et les bâillements (*voir EFFETS INDÉSIRABLES; POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, Ajustement ou réduction de la dose*).

Emploi dans le traitement des dépendances aux drogues et à l'alcool

Talwin est un opioïde dont l'utilisation n'est pas approuvée dans la prise en charge des toxicomanies. Chez les personnes présentant une dépendance à des drogues ou à l'alcool actuelle ou en rémission, son emploi est réservé au soulagement de la douleur nécessitant un analgésique opioïde. Les patients qui ont des antécédents de toxicomanie ou d'alcoolisme peuvent présenter des risques plus élevés de développer une dépendance à Talwin; une prudence et une vigilance extrêmes sont justifiées pour atténuer les risques.

Système endocrinien

Insuffisance surrénalienne : Des cas d'insuffisance surrénalienne ont été signalés à la suite de l'emploi d'opioïdes, et à une fréquence accrue lorsque l'utilisation dépassait un mois. Les manifestations de l'insuffisance surrénalienne peuvent comprendre des signes et des symptômes non pathognomoniques, notamment : nausées, vomissements, anorexie, fatigue, faiblesse, étourdissements et hypotension. Tout soupçon d'insuffisance surrénalienne devrait commander des épreuves diagnostiques dans les plus brefs délais. Si le diagnostic est confirmé, il convient d'entreprendre une corticothérapie substitutive à des doses physiologiques. Sevrer le patient de l'opioïde pour permettre le rétablissement de la fonction surrénalienne et poursuivre la corticothérapie jusqu'à la normalisation de la fonction surrénalienne. Il pourrait être judicieux de faire l'essai d'autres opioïdes, car certains n'ont pas entraîné de retour de l'insuffisance surrénalienne. L'information dont on dispose ne permet pas de déterminer quels opioïdes sont plus susceptibles que d'autres d'être associés à une insuffisance surrénalienne.

Appareil digestif

Il a été montré que la pentazocine et d'autres opioïdes morphinomimétiques réduisent la motilité intestinale. La pentazocine peut rendre difficile le diagnostic des affections abdominales aiguës ou en masquer le cours (*voir CONTRE-INDICATIONS*).

Syndrome de sevrage néonatal aux opioïdes

L'emploi prolongé d'opioïdes durant la grossesse peut provoquer des signes de sevrage chez le nouveau-né. Le syndrome de sevrage néonatal aux opioïdes, contrairement au syndrome de sevrage observé chez les adultes, peut s'avérer mortel.

Le syndrome de sevrage néonatal aux opioïdes se manifeste par de l'irritabilité, de l'hyperactivité et un cycle de sommeil anormal, des pleurs stridents, des tremblements, des vomissements, de la diarrhée et une impossibilité de prendre du poids. Sa survenue, sa durée et sa gravité varient en fonction de l'opioïde consommé, de la durée de la consommation, du moment où la mère a pris sa dernière dose et de la quantité d'opioïde administrée à ce moment ainsi que de la vitesse d'élimination de la drogue par le nouveau-né.

L'utilisation de Talwin n'est pas recommandée pour les femmes enceintes à moins que, de l'avis du médecin, les bienfaits potentiels l'emportent sur les risques. Si Talwin a été utilisé pendant la grossesse, une attention particulière doit être portée au syndrome de sevrage néonatal aux opioïdes.

Système nerveux

Interactions avec des dépresseurs du SNC (y compris les benzodiazépines et l'alcool) : La pentazocine doit être administrée avec prudence et à des doses réduites lorsqu'elle est utilisée en même temps que d'autres analgésiques opioïdes, des anesthésiques généraux, des phénothiazines et d'autres tranquillisants, des sédatifs/hypnotiques, des antidépresseurs tricycliques, des antipsychotiques, des antihistaminiques, des benzodiazépines, des antiémétiques à action centrale et d'autres dépresseurs du SNC. Il peut en résulter une dépression respiratoire, une hypotension et une sédation profonde, un coma ou la mort.

Des études d'observations ont montré que l'utilisation concomitante d'analgésiques opioïdes et de benzodiazépines augmente le risque de mortalité iatrogène, comparativement aux analgésiques opioïdes en monothérapie. En raison de propriétés pharmacologiques similaires, il est raisonnable de s'attendre à un risque semblable lorsque d'autres dépresseurs du SNC sont utilisés en concomitance avec des analgésiques opioïdes (*voir INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES*). S'il est décidé de prescrire une benzodiazépine ou un autre dépresseur du SNC avec un analgésique opioïde, les deux médicaments doivent être prescrits aux doses efficaces les plus faibles pour une période minimale. Chez les patients qui reçoivent déjà un analgésique opioïde, la dose initiale de la benzodiazépine ou de l'autre dépresseur du SNC doit être plus faible que la dose indiquée en l'absence d'un opioïde, et doit être augmentée selon la réponse clinique. Si l'administration d'un analgésique opioïde est amorcée chez un patient qui prend déjà une benzodiazépine ou un autre dépresseur du SNC, la dose initiale de l'analgésique opioïde doit être plus faible et doit être augmentée selon la réponse clinique. Il faut surveiller de près les patients pour déceler d'éventuels signes et symptômes de dépression respiratoire et de sédation.

Il faut aviser les patients et les soignants du risque de dépression respiratoire et de sédation lié à l'utilisation de Talwin avec des benzodiazépines ou d'autres déprimeurs du SNC (y compris l'alcool et les drogues illicites). Il faut également prévenir les patients de ne pas conduire un véhicule ni d'actionner de la machinerie lourde jusqu'à ce que les effets résultant de l'utilisation concomitante de benzodiazépines ou d'autres déprimeurs du SNC aient été déterminés. Il faut dépister les patients qui pourraient être à risque de présenter un problème de toxicomanie, dont l'abus et l'usage détourné d'opioïdes, et les avertir du risque de surdose et de décès lié à l'utilisation de déprimeurs du SNC additionnels comme l'alcool et les drogues illicites (*voir INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES*).

Talwin ne doit pas être administré à des patients consommant ou ayant consommé de l'alcool, car l'utilisation concomitante de ces deux produits peut augmenter le risque d'effets indésirables graves, y compris la mort (*voir CONTRE-INDICATIONS; EFFETS INDÉSIRABLES, Sédation; et INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES*).

La douleur sévère inhibe les effets subjectifs et déprimeurs sur l'appareil respiratoire des analgésiques opioïdes. Si la douleur s'estompe soudainement, ces effets peuvent se manifester rapidement.

Des cas d'apparition brutale d'hallucinations (habituellement visuelles), de désorientation et de confusion ont été signalés chez des patients recevant des doses thérapeutiques de Talwin. Ces manifestations ont disparu spontanément quelques heures après l'arrêt du traitement. Le mécanisme responsable de ces réactions est inconnu. Les patients présentant ces réactions doivent être surveillés étroitement, et si la reprise du traitement par la pentazocine se révèle nécessaire, il faudra user de prudence, car ces manifestations aiguës touchant le SNC pourraient se reproduire.

Puisque des effets sur le SNC ont été observés pendant l'usage de Talwin, il faut avertir les patients ambulatoires de ne pas faire fonctionner de machines, conduire un véhicule ou s'exposer inutilement à des situations à risque.

La prudence est de mise chez les patients prédisposés aux convulsions; des convulsions sont en effet survenues chez quelques-uns de ces patients lors de l'usage de la pentazocine, bien qu'aucune relation de cause à effet n'ait été établie.

Traumatisme crânien : Les effets déprimeurs de la pentazocine sur l'appareil respiratoire et son aptitude à augmenter la pression du liquide céphalorachidien peuvent être amplifiés de façon considérable en présence d'une pression intracrânienne préalablement élevée par un traumatisme crânien. Par ailleurs, la pentazocine peut entraîner une confusion, un myosis, des vomissements et d'autres effets indésirables qui masquent l'évolution clinique des traumatismes crâniens. La pentazocine doit être utilisée avec une extrême prudence chez ces patients, et seulement si on estime que le traitement est essentiel (*voir CONTRE-INDICATIONS*).

Syndrome sérotoninergique : Talwin peut causer un phénomène rare, mais potentiellement mortel, qui découle de l'administration concomitante de médicaments sérotoninergiques (antidépresseurs, antimigraineux, etc.). On doit mettre fin au traitement par le médicament

sérotoninergique dans l'éventualité où survient un tel phénomène (caractérisé par la survenue d'une constellation de symptômes comme l'hyperthermie, la rigidité, les myoclonies, une instabilité du système autonome avec risque de fluctuations rapides des signes vitaux, des altérations de l'état mental, comme la confusion, l'irritabilité, une agitation extrême évoluant vers le délire et le coma) et on doit amorcer un traitement symptomatique de soutien. À cause du risque de syndrome sérotoninergique, Talwin ne doit pas être administré en association avec un IMAO ou un précurseur de la sérotonine (comme le L-tryptophane et l'oxitriptan) et doit être administré avec prudence aux patients traités par d'autres médicaments sérotoninergiques (triptans, certains antidépresseurs tricycliques, lithium, tramadol, millepertuis) (*voir INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES*).

Considérations périopératoires

L'administration d'analgésiques durant la période périopératoire doit être réalisée par un professionnel de la santé qui a reçu une formation adéquate et qui est expérimenté à ce chapitre (p. ex., un anesthésiste).

Talwin n'est pas indiqué pour l'analgésie préemptive (administration avant la chirurgie en vue de soulager la douleur postopératoire).

Si une chordotomie ou toute autre intervention chirurgicale visant à soulager la douleur est prévue, le traitement par Talwin doit être interrompu au moins 24 heures avant l'intervention et Talwin ne doit pas être employé dans la période qui la suit immédiatement.

Les médecins doivent adapter le traitement analgésique (p. ex., par voie orale ou parentérale) en fonction du patient. Si le traitement par Talwin se poursuit une fois que le patient s'est rétabli de la période postopératoire, il faut déterminer la dose à administrer selon les nouveaux besoins du patient en matière de soulagement de la douleur. Le risque de sevrage chez les patients présentant une tolérance aux opioïdes doit être pris en charge suivant l'état du patient.

Il a été montré que la pentazocine et d'autres opioïdes morphinomimétiques réduisent la motilité intestinale. L'iléus est une complication postopératoire courante, qui survient particulièrement à la suite des interventions intra-abdominales mettant en jeu une analgésie par des opioïdes. Il faut donc surveiller attentivement la motilité intestinale des patients qui reçoivent des opioïdes en contexte postopératoire. Un traitement de soutien standard doit être instauré.

Talwin ne doit pas être administré peu de temps (de 12 à 24 heures) après une intervention chirurgicale, sauf si le patient est ambulatoire et que ses fonctions gastro-intestinales sont normales.

Perturbation psychomotrice

Talwin peut altérer les capacités physiques et/ou mentales requises pour exécuter des tâches pouvant être dangereuses comme la conduite d'un véhicule ou l'opération de machines. Les patients doivent en être avertis. On doit aussi avertir les patients des effets combinés de la pentazocine et des autres déprimeurs du SNC utilisés de façon concomitante, comme les autres opioïdes, les phénothiazines, les sédatifs/hypnotiques et l'alcool.

Appareil respiratoire

Dépression respiratoire : Des cas de dépression respiratoire grave, potentiellement mortelle ou mortelle ont été signalés avec l'emploi d'opioïdes, même lorsque ceux-ci ont été administrés selon les recommandations. Si la dépression respiratoire découlant de la prise d'opioïdes n'est pas immédiatement décelée et traitée, elle peut mener à un arrêt respiratoire et à la mort. Sa prise en charge peut comprendre une surveillance étroite, des mesures de soutien et l'administration d'antagonistes des opioïdes selon l'état clinique du patient. La pentazocine doit être utilisée avec une extrême prudence chez les patients ayant une réserve respiratoire nettement réduite ou souffrant de dépression respiratoire préexistante, d'hypoxie ou d'hypercapnie (*voir CONTRE-INDICATIONS*).

S'il est vrai qu'une dépression respiratoire grave, potentiellement mortelle ou mortelle peut survenir à tout moment du traitement par Talwin, le risque est à son niveau le plus élevé lors de la mise en route du traitement ou à la suite d'une augmentation de la dose. Les patients doivent donc être étroitement surveillés au début du traitement et après les augmentations de dose afin de déceler toute dépression respiratoire.

Le risque de dépression respiratoire potentiellement mortelle est plus élevé chez les patients âgés, cachectiques ou affaiblis étant donné que la pharmacocinétique et la clairance du médicament peuvent être altérées chez ces patients comparativement à celles chez de jeunes patients en santé.

Pour réduire le risque de dépression respiratoire, il est essentiel d'établir et de régler la dose de Talwin de façon appropriée. Les patients chez qui la dose de Talwin a été surestimée lors de la substitution à un autre opioïde peuvent subir une surdose fatale dès la première administration. On doit considérer l'emploi d'analgésiques non opioïdes chez ces patients, si possible (*voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Populations particulières, Sujets à risque; et POSOLOGIE ET ADMINISTRATION*).

Emploi chez les patients atteints d'une maladie pulmonaire chronique : Il faut surveiller la survenue d'une dépression respiratoire chez les patients présentant une maladie pulmonaire obstructive chronique grave ou un cœur pulmonaire, une réserve respiratoire nettement réduite, une hypoxie, une hypercapnie ou une dépression respiratoire préexistante, tout particulièrement au début du traitement par Talwin ou lors d'un réglage de la dose, car, chez ces patients, même une dose thérapeutique habituelle peut intensifier l'insuffisance respiratoire au point de provoquer une apnée. On envisagera alors l'emploi d'analgésiques non opioïdes, si possible. L'utilisation de Talwin est contre-indiquée chez les patients atteints d'asthme aigu ou sévère, d'une maladie obstructive chronique des voies respiratoires ou présentant un état de mal asthmatique (*voir CONTRE-INDICATIONS*).

Fonction sexuelle/reproduction

L'utilisation prolongée d'opioïdes peut entraîner une baisse des taux d'hormones sexuelles et l'apparition de symptômes comme la diminution de la libido, la dysfonction érectile et l'infertilité (*voir EFFETS INDÉSIRABLES, Données recueillies après la commercialisation*).

Populations particulières

Sujets à risque : La pentazocine doit être administrée avec prudence aux patients présentant une intoxication aiguë à l'alcool et des antécédents d'emploi abusif d'alcool et de drogues. De plus, il convient de réduire la dose chez les patients affaiblis et ceux qui sont atteints d'insuffisance respiratoire sévère, de la maladie d'Addison, d'hypothyroïdie, de myxœdème, de psychose toxique, d'hypertrophie de la prostate, d'insuffisance corticosurrénale, de maladie intestinale inflammatoire ou obstructive, de syndromes abdominaux aigus d'origine inconnue, de cholécystite, de pancréatite, de delirium tremens ou d'un rétrécissement de l'urètre.

Femmes enceintes : Des études n'ont pas été menées chez l'humain. Talwin traverse la barrière placentaire et il n'est pas recommandé pour les femmes enceintes à moins que, de l'avis du médecin, les bienfaits potentiels l'emportent sur les risques.

L'emploi prolongé d'opioïdes durant la grossesse peut provoquer des signes de sevrage chez le nouveau-né. Le syndrome de sevrage néonatal aux opioïdes, contrairement au syndrome de sevrage observé chez les adultes, peut s'avérer mortel (*voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Syndrome de sevrage néonatal aux opioïdes*).

Les femmes enceintes qui utilisent des opioïdes ne doivent pas cesser brusquement de prendre leur médicament, car cela pourrait mener à des complications de la grossesse comme une fausse couche ou une mortinaissance. La diminution du médicament doit se faire lentement et progressivement et sous supervision médicale afin d'éviter des effets indésirables graves pour le fœtus.

Femmes qui accouchent et qui allaitent : Étant donné que les opioïdes peuvent traverser la barrière placentaire et qu'ils sont excrétés dans le lait maternel, l'utilisation de Talwin n'est pas recommandée chez les femmes qui allaitent et pendant le travail et l'accouchement à moins que, de l'avis du médecin, les bienfaits potentiels l'emportent sur les risques. L'administration d'opioïdes à la mère peut entraîner une dépression respiratoire potentiellement mortelle chez le nouveau-né. La naloxone, un médicament pouvant contrer les effets des opioïdes, doit être à portée de main si Talwin est utilisé chez cette population.

Enfants (< 12 ans) : L'efficacité et l'innocuité de Talwin n'ont pas été évaluées chez l'enfant. Par conséquent, l'emploi de Talwin n'est pas recommandé chez les patients de moins de 12 ans.

Personnes âgées (> 65 ans) : En général, on doit déterminer la dose d'un patient âgé avec prudence et commencer habituellement au bas de l'éventail des doses, puis l'augmenter graduellement, vu la fréquence accrue d'un dysfonctionnement hépatique, rénal ou cardiaque, d'une maladie concomitante ou d'un autre traitement médicamenteux (*voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION*).

Insuffisance hépatique ou rénale : Bien que les épreuves de laboratoire n'aient pas révélé que Talwin cause ou aggrave l'insuffisance rénale ou hépatique, le médicament doit être administré avec prudence aux patients présentant une telle insuffisance. La présence d'une hépatopathie importante semble prédisposer à une plus grande incidence d'effets indésirables (p. ex., appréhension marquée, anxiété, étourdissements, somnolence) à la dose clinique habituelle et

peut être le résultat d'une diminution de la biotransformation du médicament par le foie (*voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION*).

Patients ayant une dépendance aux narcotiques : Comme Talwin est un faible **antagoniste des narcotiques**, les patients ayant une dépendance aux narcotiques peuvent présenter des symptômes de sevrage; il faut donc faire preuve de prudence lors de son administration à de tels patients. Chez les patients n'ayant pas de dépendance et qui reçoivent des narcotiques pendant une courte période, des symptômes potentiellement associés à l'effet antagoniste peuvent être observés. Une intolérance ou des réactions indésirables ne sont habituellement pas observées à la suite de l'administration de Talwin chez des patients ayant reçu des doses uniques de narcotiques ou ayant été exposés de façon limitée à de tels agents.

Emploi en anesthésie

L'emploi concomitant de dépresseurs du SNC avec Talwin administré par voie parentérale peut causer une dépression additionnelle du SNC. Des installations et un équipement adéquats doivent être disponibles pour repérer et traiter les urgences généralisées, si elles surviennent.

Sphincter d'Oddi

Jusqu'à ce que davantage de données soient recueillies sur les effets de la pentazocine sur le sphincter d'Oddi, le médicament doit être administré avec prudence chez les patients présentant une cholécystite ou une pancréatite aiguë ou chez ceux qui subiront une chirurgie des voies biliaires sous peu.

Uropathie obstructive

Comme une rétention urinaire a été observée chez quelques patients recevant Talwin, la prudence est de mise lors de l'administration du médicament aux patients présentant une uropathie obstructive.

Patients atteints de porphyrie

Il faut porter une attention particulière lors de l'administration de la pentazocine aux patients atteints de porphyrie, car elle peut provoquer une crise aiguë chez les personnes qui y sont prédisposées.

Lésions tissulaires au point d'injection

Des cas de sclérose de la peau, des tissus sous-cutanés et des muscles sous-jacents ont été signalés au point d'injection chez des patients qui avaient reçu de multiples doses de lactate de pentazocine. Si des injections quotidiennes fréquentes sont requises sur de longues périodes, il est préférable d'utiliser la voie intramusculaire plutôt que la voie sous-cutanée. Pour réduire le risque de lésion cutanée locale, la rotation des points d'injection doit être effectuée systématiquement.

EFFETS INDÉSIRABLES

Aperçu des effets indésirables du médicament

Les effets indésirables de Talwin sont semblables à ceux des autres analgésiques opioïdes et représentent une extension des effets pharmacologiques de la classe de médicaments. La dépression respiratoire et la dépression du système nerveux central comptent au nombre des risques les plus importants posés par les opioïdes, tout comme, dans une moindre mesure, la dépression circulatoire, l'arrêt respiratoire, le choc et l'arrêt cardiaque.

Des cas de myosite survenus à la suite d'une administration à long terme ont été signalés.

Les effets indésirables de Talwin les plus souvent observés ont été les nausées, les vomissements, la sédation, la transpiration, les étourdissements, l'euphorie et les vertiges.

RÉACTIONS CUTANÉES/ALLERGIQUES : induration des tissus mous, nodules, dépression cutanée aux points d'injection, ulcération (escarre) et sclérose sévère de la peau et des tissus sous-cutanés (et, rarement, des muscles sous-jacents), piqûre lors de l'injection, diaphorèse, rougeur de la peau, y compris pléthore, dermatite y compris prurit.

Les réactions peu fréquentes sont les suivantes – appareil respiratoire : dépression respiratoire, dyspnée, apnée transitoire chez un faible nombre de nouveau-nés dont la mère a reçu Talwin lors du travail; appareil cardiovasculaire : dépression circulatoire, choc, hypertension, hypotension, tachycardie; systèmes nerveux central et périphérique : hallucinations, vision brouillée et difficultés de focalisation, céphalées, désorientation, étourdissements, vertiges, sédation, rêves agités, insomnie, paresthésie, faiblesse, dépression, syncope, euphorie, crise épileptique tonico-clonique, augmentation de la pression intracrânienne, confusion, tremblements (rarement), irritabilité, fièvre, acouphène; appareil digestif : constipation, sécheresse buccale, spasme des voies biliaires, douleur abdominale; autres : rétention urinaire, céphalées, paresthésie, modifications du nombre ou de l'intensité des contractions utérines lors du travail, tremblements musculaires, frissons.

Les réactions rarement signalées comprennent les suivantes – neuromusculaires et psychiatriques : tremblements musculaires, insomnie, désorientation, hallucinations; gastro-intestinales : altération du goût, diarrhée et crampes; ophtalmiques : vision brouillée, nystagmus, diplopie, myosis; hématologiques : baisse du nombre de leucocytes avec de rares cas d'agranulocytose, qui est habituellement réversible, éosinophilie d'intensité modérée transitoire; autres : tachycardie, faiblesse ou évanouissement, frissons, des réactions allergiques parfois sévères ont été signalées, y compris œdème du visage ou choc anaphylactique, érythème polymorphe et érythrodermie bulleuse avec épidermolyse.

Sédation : La sédation est un effet indésirable courant des analgésiques opioïdes, particulièrement chez les patients n'ayant jamais pris d'agents appartenant à cette classe. Dans

bien des cas, elle peut être partiellement attribuable à la fatigue prolongée causée par une douleur persistante. La plupart des patients viennent à tolérer les effets sédatifs des opioïdes en l'espace de 3 à 5 jours, et, si ces effets ne sont pas sévères, ils ne nécessitent aucun traitement; il suffit de rassurer le patient. En présence d'une sédation excessive qui persiste au-delà de quelques jours, on doit réduire la dose de l'opioïde et explorer les autres causes possibles. Au nombre de celles-ci se trouvent la prise concomitante d'un dépresseur du SNC, le dysfonctionnement hépatique ou rénal, les métastases au cerveau, l'hypercalcémie et l'insuffisance respiratoire. S'il est nécessaire de réduire la dose, il est possible de l'augmenter de nouveau avec précaution après 3 ou 4 jours si la douleur n'est manifestement pas bien maîtrisée. Les étourdissements et le manque d'équilibre peuvent être entraînés par une hypotension orthostatique, particulièrement chez les patients âgés ou affaiblis; le patient peut les soulager en s'allongeant.

Nausées et vomissements : Les nausées surviennent fréquemment lors de la mise en route d'un traitement par un analgésique opioïde. On croit qu'elles sont probablement attribuables à la stimulation de la zone chémoréceptrice réflexe ou du système vestibulaire, ou encore à une prolongation du temps de vidange gastrique. La prévalence des nausées diminue avec la poursuite du traitement. Lors de l'instauration d'une analgésie par un opioïde dans les cas de douleur chronique, la prescription systématique d'un antiémétique en concomitance doit être envisagée. Chez les patients atteints de cancer, l'exploration des causes des nausées doit envisager la constipation, l'occlusion intestinale, l'urémie, l'hypercalcémie, l'hépatomégalie, l'extension de la tumeur au plexus cœliaque et l'emploi simultané de médicaments ayant des propriétés émétogènes comme sources possibles. Les nausées persistantes qui ne sont pas atténuées par une réduction de la dose peuvent s'avérer être secondaires à une stase gastrique due aux opioïdes; elles peuvent alors être accompagnées d'autres symptômes comme l'anorexie, une satiété précoce, des vomissements et une sensation de plénitude abdominale. Ces symptômes répondent à un traitement de longue durée par un prokinétique gastro-intestinal.

Constipation : Presque tous les patients sont atteints de constipation lors d'un traitement prolongé par un opioïde. Chez certains d'entre eux, particulièrement les personnes âgées ou alitées, la constipation peut évoluer en fécalomes. Il est donc essentiel d'en avertir les patients et d'instaurer des mesures appropriées de prévention de la constipation dès le début du traitement prolongé par un opioïde. Celles-ci peuvent comprendre la prise d'un laxatif stimulant ou d'un émoullient fécal, au besoin. Comme les fécalomes peuvent prendre la forme d'une diarrhée par regorgement, on doit exclure la présence de constipation chez les patients recevant un opioïde avant d'instaurer un traitement contre la diarrhée.

Données recueillies après la commercialisation

Déficit androgénique : L'utilisation prolongée d'opioïdes peut avoir un effet sur l'axe hypothalamo-hypophyso-gonadique et ainsi entraîner un déficit androgénique pouvant se manifester de diverses façons (faible libido, impuissance, dysfonction érectile, aménorrhée, infertilité). On ignore s'il existe un lien de cause à effet entre les opioïdes et les manifestations cliniques de l'hypogonadisme, puisque jusqu'à présent, les divers facteurs (médicaux, physiques, comportementaux et psychologiques) susceptibles d'agir sur les taux d'hormones produites par les gonades n'ont pas été rigoureusement pris en compte dans les études. La présence de symptômes de déficit androgénique commande des analyses de laboratoire.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Interactions avec des benzodiazépines et d'autres dépresseurs du système nerveux central (SNC) : En raison d'un effet pharmacologique additif, l'utilisation concomitante de benzodiazépines ou d'autres dépresseurs du SNC (p. ex., autres opioïdes, sédatifs-hypnotiques, antidépresseurs, anxiolytiques, tranquillisants, myorelaxants, anesthésiques généraux, antipsychotiques, phénothiazines, neuroleptiques, antihistaminiques, antiémétiques et alcool) et de bêta-bloquants augmente le risque de dépression respiratoire, de sédation profonde, de coma et de décès. Il faut réserver l'utilisation concomitante de Talwin avec des benzodiazépines ou d'autres dépresseurs du SNC pour les patients chez qui les autres options thérapeutiques sont inadéquates. Il faut limiter les doses et la durée au minimum nécessaire. Il faut surveiller étroitement les patients afin de déceler d'éventuels signes de dépression respiratoire et de sédation (*voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Système nerveux, Interactions avec des dépresseurs du SNC [y compris les benzodiazépines et l'alcool] et Perturbation psychomotrice*). Talwin ne doit pas être pris avec de l'alcool, car l'utilisation concomitante de ces deux produits est susceptible d'accroître le risque d'effets indésirables dangereux.

Interactions médicament-médicament

L'emploi concomitant d'inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) et de pentazocine peut provoquer une stimulation du SNC et une hypertension par l'intermédiaire de leurs effets respectifs sur les catécholamines. La prudence est donc de mise lors de l'administration de pentazocine aux patients qui reçoivent des IMAO ou qui en ont reçu au cours des 14 jours précédents.

La pentazocine peut avoir un effet antagoniste sur les agonistes opioïdes, tels que la diamorphine, la morphine et l'héroïne, et elle subit elle-même les effets antagonistes de la naloxone.

Comme la pentazocine exerce une activité antagoniste sur les narcotiques, elle peut provoquer des symptômes de sevrage si elle est administrée à des patients dépendants aux narcotiques. Elle doit être administrée avec prudence aux patients qui ont récemment reçu d'importantes doses de narcotiques.

L'administration de pentazocine conjointement avec un agent sérotoninergique tel qu'un inhibiteur sélectif du recaptage de la sérotonine ou qu'un inhibiteur du recaptage de la sérotonine et de la norépinéphrine peut accroître le risque de syndrome sérotoninergique, un trouble susceptible de mettre la vie du patient en danger (*voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS*).

Compatibilité avec d'autres médicaments

Talwin s'est révélé compatible en administration concomitante avec d'autres médicaments, tels que les diazépoxides, les phénothiazines, le méprobamate, les barbituriques, l'hydrate de chloral, les digitaliques, la digitoxine, l'aminophylline, les antibiotiques et les agents

oncolytiques. Talwin n'a pas entraîné de modifications des besoins en insuline chez cinq patients diabétiques.

Talwin ne doit pas être mélangé dans la même seringue avec un barbiturique, du chlordiazépoxyde ou du diazépam soluble, car un précipité se formera.

Interactions du médicament sur le mode de vie

Le tabagisme pourrait augmenter le taux de clairance métabolique de la pentazocine et ainsi réduire l'efficacité clinique d'une dose standard de pentazocine.

La consommation concomitante d'alcool est à éviter (*voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités*).

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

L'emploi de Talwin doit être réservé aux patients chez qui les autres options de traitement (p. ex., les analgésiques non opioïdes) sont inefficaces ou ne sont pas tolérées.

Pour une douleur aiguë, il est recommandé que Talwin soit utilisé pendant un maximum de sept jours à la dose la plus faible qui soulage adéquatement la douleur.

Des risques d'effets indésirables mortels et non mortels sont inhérents à toutes les doses d'opioïdes. Le risque est accru aux doses plus élevées. Pour le soulagement des douleurs chroniques non liées à un cancer, dans un contexte autre que palliatif, il est recommandé de ne pas excéder une dose quotidienne de 90 mg (90 mg de pentazocine par voie parentérale équivaut à 90 mg de morphine par voie orale) de Talwin. Les risques devraient être évalués pour chaque patient avant de leur prescrire Talwin, car la probabilité d'éprouver des effets indésirables graves dépend du type d'opioïde, de la durée du traitement, de l'intensité de la douleur ainsi que du degré de tolérance du patient. De plus, l'intensité de la douleur devrait être évaluée de façon régulière afin de confirmer la dose la plus appropriée et le besoin de continuer l'utilisation de Talwin (*voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, Posologie recommandée et ajustement posologique*).

Considérations posologiques

On doit utiliser Talwin avec prudence dans les 12 heures qui précèdent une intervention chirurgicale et dans les 12 à 24 heures qui la suivent (*voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Considérations périopératoires*).

L'administration rapide d'analgésiques opioïdes par voie intraveineuse augmente le risque d'hypotension et de dépression respiratoire.

Posologie recommandée et ajustement posologique

Le **tableau 1** présente les équivalences entre les analgésiques opioïdes d'usage courant.

Permutation / roulement d'opioïdes :

Les taux de conversion pour les opioïdes sont sujets à des variations cinétiques régies entre autres par des facteurs génétiques. Lors d'une permutation de deux opioïdes, il faut envisager une réduction de la **dose calculée de 25-50 %** pour réduire au minimum le risque de surdose. La dose peut, si besoin, être augmentée jusqu'à la dose de maintien appropriée.

Tableau 1. ANALGÉSIIQUES OPIOÏDES : ÉQUIVALENCE ANALGÉSIIQUE APPROXIMATIVE¹

Médicament	Dose équivalente (en mg) ² (comparativement à 10 mg de morphine IM)		Durée d'action (heures)
	Voie parentérale	Voie orale	
Agonistes opioïdes puissants :			
Morphine	10	60 ³	3-4
Oxycodone	15	30 ⁴	2-4
Hydromorphone	1,5	7,5	2-4
Aniléridine	25	75	2-3
Lévorphanol	2	4	4-8
Mépéridine ⁶	75	300	1-3
Oxymorphone	1,5	5 (rectale)	3-4
Méthadone ⁵	-	-	-
Héroïne	5-8	10-15	3-4
Agonistes opioïdes faibles :			
Codéine	120	200	3-4
Propoxyphène	50	100	2-4
Agonistes-antagonistes mixtes⁷ :			
Pentazocine ⁶	60	180	3-4
Nalbuphine	10	-	3-6
Butorphanol	2	-	3-4

IM = intramusculaire

¹ Références :

Comité consultatif expert sur la conduite à tenir vis-à-vis de la douleur chronique intense chez les cancéreux, Santé et Bien-être social Canada : Une monographie sur la conduite à tenir vis-à-vis de la douleur cancéreuse. Ministère de l'Approvisionnement et des Services du Canada, 1987. N° de cat. H42-2/5-1984E.

Foley KM. The treatment of cancer pain. *N Engl J Med* 1985;313(2):84-95.

Aronoff GM, Evans WO. Pharmacological management of chronic pain: A review. Dans : Aronoff GM, éditeur. *Evaluation and treatment of chronic pain*. 2^e éd. Baltimore (MD) : Williams and Wilkins; 1992. p. 359-68.

Cherny NI, Portenoy RK. Practical issues in the management of cancer pain. Dans : Wall PD, Melzack R, éditeurs. *Textbook of pain*. 3^e éd. New York : Churchill Livingstone; 1994. p. 1437-67.

² La plupart de ces données sont dérivées d'études sur la douleur aiguë traitée par dose unique et devraient être considérées comme une simple approximation lors du processus de sélection des doses à prescrire pour traiter les douleurs chroniques. Comme les facteurs de conversion analgésique sont approximatifs et que la réponse du patient peut varier, on doit adapter la posologie en fonction du soulagement de la douleur souhaité et des effets secondaires. En raison d'une tolérance croisée incomplète, des réductions de 25 % à 50 % de la dose équianalgésique peuvent être appropriées chez certains patients lorsqu'on passe d'un opioïde à un autre, particulièrement à des doses élevées[†]. Une augmentation peut être requise pour atteindre des doses d'entretien appropriées.

† Levy MH. Pharmacologic treatment of cancer pain. *N Engl J Med* 1996;335:1124-1132.

³ Dans les cas de douleur aiguë, la dose orale ou rectale de morphine à administrer est six fois plus élevée que la dose injectable. Toutefois, en cas d'usage prolongé, l'expérience indique que ce rapport est de 2-3:1 (c'est-à-dire que 20 à 30 mg de morphine pour la voie orale ou rectale sont équivalents à 10 mg de morphine pour la voie parentérale).

⁴ Basé sur l'oxycodone pour la voie orale comme entité simple dans le traitement de la douleur aiguë.

⁵ Dose équianalgésique extrêmement variable. On ajustera de façon individuelle la dose requise par le patient en commençant par l'équivalent de 1/10^e de la dose de morphine.

⁶ Ces agents ne sont pas recommandés pour le traitement de la douleur chronique.

⁷ Les agonistes-antagonistes mixtes peuvent précipiter le sevrage chez les patients prenant des agonistes opioïdes purs.

Adultes (à l'exception des patientes en train d'accoucher)

L'injection de lactate de pentazocine peut être administrée par voie sous-cutanée, intramusculaire ou intraveineuse. Une dose initiale de 30 mg est recommandée. La posologie peut par la suite être ajustée selon la réponse du patient et le degré de douleur. Dans certaines situations, l'administration d'une dose variant entre 45 et 60 mg par voie sous-cutanée ou intramusculaire peut être nécessaire. Les injections peuvent être administrées toutes les trois à quatre heures, au besoin. Une dose unique administrée par voie sous-cutanée ou intramusculaire ne doit normalement pas excéder 1 mg/kg de poids corporel ou 0,5 mg/kg par voie intraveineuse. La dose totale quotidienne ne doit pas excéder 360 mg.

Patientes en train d'accoucher

La pentazocine peut être administrée en une dose unique de 30 mg par voie intramusculaire. Chez certaines patientes, une dose de 20 mg administrée deux ou trois fois, au besoin, par voie intraveineuse à des intervalles de deux à trois heures, a soulagé efficacement la douleur lorsque les contractions étaient devenues régulières.

Personnes âgées

Des cas de dépression respiratoire ont été signalés chez des personnes âgées qui ne présentaient pas de tolérance aux opioïdes ou qui prenaient d'autres agents entraînant un risque de dépression respiratoire et chez qui le traitement a été entrepris à une dose élevée. Le traitement par Talwin doit être mis en route à une dose faible, qui doit être augmentée graduellement jusqu'à l'obtention des effets souhaités (*voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS et MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE*).

Une réduction de la dose et/ou de la fréquence d'administration de pentazocine peut être nécessaire chez les patients âgés compte tenu de la possible présence d'une insuffisance hépatique ou rénale souvent associée à la vieillesse.

Emploi chez l'enfant

Puisque l'expérience clinique chez les enfants de moins de 12 ans est limitée, l'emploi de Talwin chez cette population n'est pas recommandé.

Utilisation avec des médicaments non opioïdes

Si le patient reçoit déjà un analgésique non opioïde, on peut continuer à l'administrer. Si son administration est interrompue, il faudra envisager d'augmenter la dose de l'opioïde pour

compenser l'effet de l'analgésique non opioïde. Talwin peut être utilisé sans danger de façon concomitante avec des analgésiques non opioïdes administrés aux doses habituelles.

Ajustement posologique

L'ajustement posologique est la clé du succès du traitement par les analgésiques opioïdes.

L'optimisation de la dose en fonction de la douleur ressentie par le patient devrait viser l'administration de la plus faible dose permettant d'atteindre l'objectif thérapeutique global, soit d'obtenir un soulagement satisfaisant de la douleur et des effets indésirables acceptables.

Les ajustements posologiques doivent être fondés sur la réponse clinique du patient.

Ajustement ou réduction de la dose

L'administration prolongée d'opioïdes, y compris Talwin, tend à entraîner une dépendance physique, accompagnée ou non de dépendance psychologique. Des symptômes de sevrage (abstinence) peuvent se manifester après l'arrêt brusque du traitement. Ces symptômes peuvent comprendre les courbatures, la diarrhée, la chair de poule, la perte d'appétit, les nausées, la nervosité ou l'agitation, la rhinorrhée, les éternuements, les tremblements ou les frissons, les crampes gastriques, la tachycardie, les troubles du sommeil, l'augmentation inhabituelle de la transpiration, les palpitations, la fièvre inexplicée, la faiblesse et les bâillements.

Lorsque des douleurs d'intensité modérée à sévère sont soulagées adéquatement, il faut tenter périodiquement de réduire la dose de l'opioïde. Un changement de l'état physique ou mental du patient peut permettre l'administration d'une dose plus faible ou l'arrêt complet du médicament. Les patients qui suivent un traitement prolongé devraient être sevrés progressivement si le médicament n'est plus nécessaire pour soulager la douleur. Les symptômes sont généralement légers chez les patients traités de façon appropriée par des analgésiques opioïdes et dont le sevrage est progressif (*voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS*). La réduction graduelle du médicament devrait être personnalisée et se dérouler sous supervision médicale.

Le patient doit savoir que la réduction et/ou l'arrêt des opioïdes diminuent sa tolérance à ces médicaments. Si le traitement doit être repris, la plus petite dose doit être administrée au patient et la dose du médicament doit être augmentée progressivement pour éviter la surdose.

Mise au rebut

Talwin doit être conservé dans un endroit sûr, hors de la vue et de la portée des enfants, avant, pendant et après son utilisation. Talwin ne doit pas être utilisé devant des enfants, car ceux-ci pourraient reproduire le geste.

On ne doit jamais jeter Talwin dans les ordures. On recommande d'avoir recours au programme de récupération offert par les pharmacies pour la mise au rebut du médicament. Les quantités inutilisées ou périmées de Talwin doivent être éliminées de façon adéquate dès qu'elles ne sont plus nécessaires pour éviter que d'autres personnes ne soient exposées accidentellement au médicament.

Dose oubliée

Si une dose est oubliée, il faut administrer la dose suivante à l'heure prévue et en quantité normale.

SURDOSAGE

Pour la prise en charge d'un surdosage soupçonné, veuillez communiquer avec le centre antipoison de votre région.

Symptômes

Les symptômes et les signes cliniques d'un surdosage de pentazocine sont semblables à ceux observés dans le cas d'un surdosage par la morphine ou d'autres opioïdes. Ils peuvent comprendre les suivants : somnolence, dépression respiratoire, hypotension, hypertension, tachycardie, hallucinations ou convulsions. Un collapsus circulatoire et un coma profond peuvent survenir dans des cas plus sévères, notamment chez les patients qui ont pris d'autres dépresseurs du SNC, tels que de l'alcool, des sédatifs/hypnotiques ou des antihistaminiques.

Traitement

Il faut avant tout maintenir une ventilation adéquate et assurer un soutien de la circulation générale. Si une dépression respiratoire est causée par un surdosage ou une sensibilité inhabituelle à la pentazocine, il convient d'administrer la naloxone, un antagoniste spécifique et efficace, par voie parentérale. Des doses initiales variant entre 0,4 et 2,0 mg de naloxone sont recommandées et peuvent être administrées toutes les 2 à 3 minutes, au besoin, jusqu'à un total de 10 mg. Un traitement anticonvulsivant pourrait s'avérer nécessaire.

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Mode d'action

La pentazocine appartient à la série benzazocine des benzomorphanes synthétiques. Il exerce à la fois un effet analgésique (agoniste) et un effet antagoniste des narcotiques.

Pharmacodynamie

En administration intramusculaire, une dose de 30 mg de lactate de pentazocine équivaut à une dose d'environ 10 mg de morphine ou à une dose de 75 à 100 mg de mépéridine. L'analgésie commence environ 2 à 3 minutes après l'administration intraveineuse ou de 15 à 20 minutes après l'administration intramusculaire ou sous-cutanée, et dure environ 3 heures.

Antagonisme des opiacés : La pentazocine s'oppose faiblement aux effets analgésiques de la morphine, de la mépéridine et de la phénazocine. En outre, elle produit une inversion partielle des dépressions cardiovasculaire, respiratoire et comportementale provoquées par l'administration de morphine et de mépéridine. La pentazocine exerce environ 1/50 de l'activité antagoniste de la nalorphine.

Système nerveux central

La pentazocine entraîne une dépression respiratoire en agissant directement sur les centres respiratoires du tronc cérébral. La dépression respiratoire implique une baisse de l'aptitude des centres du tronc cérébral à répondre aux augmentations de tension du CO₂ et à la stimulation électrique.

La pentazocine a un effet dépresseur sur le réflexe de la toux en agissant directement sur le centre de la toux dans le bulbe rachidien. Des effets antitussifs peuvent se manifester avec des doses inférieures à celles qui sont généralement requises pour obtenir l'analgésie.

La pentazocine entraîne le myosis, même dans le noir complet. Le myosis extrême est un signe de surdose d'opioïdes, mais il n'est pas pathognomonique (par exemple, les lésions pontiques d'origine hémorragique ou ischémique peuvent produire des résultats similaires). Plutôt qu'un myosis, on peut observer une mydriase marquée accompagnée d'une hypoxie dans un contexte de surdose de pentazocine.

Voies gastro-intestinales et autres muscles lisses : La pentazocine cause une diminution de la motilité associée à une augmentation du tonus des muscles lisses dans l'antrum de l'estomac et dans le duodénum. La digestion des aliments dans l'intestin grêle est retardée, et les contractions propulsives diminuent. Les ondes péristaltiques propulsives du côlon diminuent, alors que le tonus peut augmenter jusqu'au spasme, entraînant la constipation. Les autres effets liés aux opioïdes peuvent comprendre une réduction des sécrétions gastriques, biliaires et pancréatiques, un spasme du sphincter d'Oddi et des élévations passagères de la concentration sérique d'amylase.

Appareil cardiovasculaire

La pentazocine peut entraîner la libération d'histamine associée ou non à une vasodilatation périphérique. Les manifestations de la libération d'histamine ou de la vasodilatation périphérique peuvent comprendre le prurit, les bouffées vasomotrices, la rougeur oculaire, l'hyperhidrose et/ou l'hypotension orthostatique.

Système endocrinien

Les opioïdes peuvent influencer les axes hypothalamo-hypophyso-surrénalien ou hypothalamo-hypophyso-gonadique. Parmi les changements observés, on constate une augmentation de la concentration sérique de prolactine et une diminution de la concentration plasmatique de cortisol et de testostérone. Des signes et des symptômes cliniques dus à ces changements hormonaux peuvent se manifester.

Système immunitaire

Les études *in vitro* et les études sur les animaux indiquent que les opioïdes ont divers effets sur les fonctions immunitaires, selon le contexte dans lequel ils sont utilisés. L'importance clinique de cette observation est inconnue.

Relation entre la concentration et l'efficacité

Les effets pharmacologiques opioïdes de la pentazocine semblent être liés à la dose et comprennent le myosis, la dépression respiratoire, une légère élévation de la pression dans les voies biliaires, une diminution de la motilité intestinale et la sédation.

Pharmacocinétique

Absorption

La pentazocine est bien absorbée après l'administration intramusculaire ou sous-cutanée et est métabolisée en grande partie dans le foie.

Biotransformation

Les métabolites sont excrétés par les reins, et seule une petite quantité du médicament est éliminée dans l'urine sous forme inchangée. La concentration plasmatique maximale survient de 15 minutes à 1 heure après l'administration intramusculaire et la demi-vie d'élimination plasmatique varie entre 2 et 5 heures.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver à une température comprise entre 20 et 25 °C. Protéger de la lumière et du gel.

Il faut inspecter les solutions parentérales avant de les administrer afin de s'assurer qu'elles ne renferment pas de particules et n'ont pas changé de couleur chaque fois que l'ampoule et la solution permettent d'effectuer cette inspection.

Utilisez la solution seulement si elle est claire et que l'ampoule ou le sceau est intact. Jetez le produit en présence d'un précipité.

Dose unique; jetez la solution inutilisée.

PARTICULARITÉS DE MANIPULATION DU PRODUIT

Sans objet

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Composition

Un millilitre de solution contient 30 mg de pentazocine sous forme de lactate de pentazocine et 2,8 mg de chlorure de sodium dans l'eau pour injection. La solution contient de l'acide lactique et de l'hydroxyde de sodium pour l'ajustement du pH, qui varie entre 4 et 5.

Conditionnement

Talwin est offert en ampoules de 1 mL (30 mg).

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

Dénomination commune :

Lactate de pentazocine

Nom chimique :

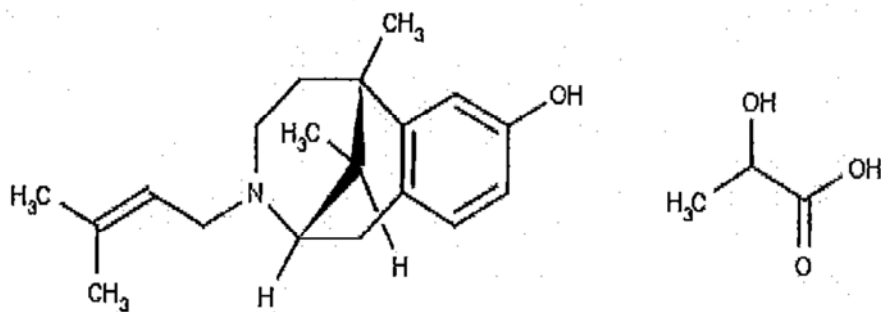
Lactate de (2R*,6R*,11R*)-1,2,3,4,5,6-hexahydro-6,11-diméthyl-3-(3-méthyl-2-butényl)-2,6-méthano-3-benzazocin-8-ol

Formule moléculaire et masse moléculaire :

Formule moléculaire : $C_{22}H_{33}NO_4$

Masse moléculaire : 375,5 g/mol

Formule développée :



Propriétés physicochimiques

La pentazocine se présente sous la forme d'une substance cristalline blanche soluble dans les solutions aqueuses acides.

**VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET
EFFICACE DU MÉDICAMENT
RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS**

**^NTalwin
(lactate de pentazocine injectable, USP)**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre Talwin. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur Talwin sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

Talwin vous sera administré par un professionnel de la santé ayant reçu une formation spécifique dans l'administration de ce médicament.

- **Même si vous prenez Talwin comme il vous a été prescrit, vous courez un risque de dépendance aux opioïdes ou d'emploi abusif ou détourné de ces médicaments qui pourrait entraîner une surdose et la mort. Pour comprendre votre risque de dépendance aux opioïdes ou d'emploi abusif ou détourné associé à ceux-ci, consultez votre prescripteur (p. ex., votre médecin).**
- **En prenant Talwin, vous pourriez éprouver des problèmes respiratoires qui pourraient mettre votre vie en danger, particulièrement si vous ne le prenez pas selon les directives de votre médecin. Les femmes qui prennent des opioïdes durant la grossesse ou l'allaitement font courir le risque à leur bébé d'éprouver des difficultés respiratoires potentiellement mortelles.**
- **Même une seule dose de Talwin prise par une personne à qui il n'a pas été prescrit peut entraîner une surdose mortelle. C'est particulièrement vrai pour les enfants.**
- **Si vous prenez Talwin pendant que vous êtes enceinte, que ce soit pendant une courte ou une longue période et peu importe la dose, votre bébé peut présenter à sa naissance des symptômes de sevrage qui pourraient mettre sa vie en danger. Ces symptômes peuvent apparaître dans les jours qui suivent sa naissance et pendant une période allant jusqu'à quatre semaines après l'accouchement. Si votre enfant présente l'un ou l'autre des symptômes suivants :**
 - **respiration anormale (faible, difficile ou rapide);**
 - **pleurs particulièrement difficiles à calmer;**
 - **tremblements;**

○ selles abondantes; éternuements, bâillements ou vomissements fréquents; fièvre;
obtenez immédiatement une aide médicale pour lui.

- **La prise de Talwin avec d'autres médicaments opioïdes, des benzodiazépines, de l'alcool ou d'autres dépresseurs du système nerveux central (y compris les drogues illicites) peut causer de la somnolence sévère, une diminution de la vigilance, des problèmes respiratoires, le coma et le décès.**

Pourquoi utilise-t-on Talwin?

Talwin est une solution injectable qui contient du lactate de pentazocine, un analgésique opioïde utilisé pour soulager la douleur.

Comment Talwin agit-il?

Talwin est un médicament antidouleur appartenant à la classe de médicaments appelés « opioïdes ». Il soulage la douleur en agissant sur des cellules nerveuses spécifiques de la moelle épinière et du cerveau.

Talwin est utilisé pour soulager les douleurs sévères chez les patients ayant besoin d'un opioïde administré par injection. Il est injecté sous la peau, dans un muscle ou dans une veine en doses ou concentrations plus élevées que les doses normalement nécessaires.

Quels sont les ingrédients de Talwin?

Ingrédient médicinal : lactate de pentazocine

Ingrédients non médicinaux : acide lactique, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, eau pour injection

Sous quelle forme se présente Talwin?

Solution pour injection dosée à 30 mg/mL

Talwin ne doit pas être utilisé si :

- votre médecin ne vous l'a pas prescrit;
- vous êtes allergique au lactate de pentazocine ou à tout autre ingrédient de Talwin;
- vous pouvez soulager votre douleur par l'usage occasionnel d'autres médicaments antidouleurs, y compris ceux vendus sans ordonnance;
- vous souffrez d'asthme sévère, avez de la difficulté à respirer ou présentez d'autres problèmes respiratoires;
- vous avez des problèmes cardiaques;
- vous avez une occlusion intestinale ou un rétrécissement de l'estomac ou des intestins;
- vous éprouvez une douleur sévère à l'abdomen;

- vous avez subi une blessure à la tête;
- vous présentez un risque de convulsions;
- vous êtes alcoolique;
- vous prenez ou avez pris dans les 2 dernières semaines un inhibiteur de la monoamine-oxydase (IMAO) comme le sulfate de phénelzine, le sulfate de tranlycypromine, le moclobémide ou la sélégiline;
- vous êtes sur le point de subir, ou vous avez eu récemment, une intervention chirurgicale prévue.

Pour essayer d'éviter les effets secondaires et pour assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant de recevoir Talwin. Informez-le de toutes vos maladies et de tous vos problèmes de santé, notamment :

- si vous avez des antécédents d'abus de drogues illicites, de médicaments d'ordonnance ou d'alcool;
- si vous êtes atteint d'une maladie sévère du rein, du foie ou des poumons;
- si vous avez un trouble cardiaque;
- si vous faites de l'hypotension (basse pression);
- si vous souffrez actuellement ou avez souffert de dépression;
- si vous souffrez de constipation chronique ou sévère;
- si vous avez des problèmes de thyroïde ou de prostate, ou des problèmes aux glandes surrénales;
- si vous avez ou avez déjà eu des hallucinations ou d'autres problèmes sévères de santé mentale;
- si vous prévoyez devenir enceinte;
- si vous souffrez de migraines.

Autres mises en garde

Dépendance aux opioïdes et toxicomanie : Il existe des différences importantes entre la dépendance physique et la toxicomanie. Il est important que vous parliez à votre médecin si vous avez des questions ou des préoccupations au sujet de la surconsommation, de la toxicomanie ou de la dépendance physique.

Grossesse, allaitement, travail et accouchement :

Les opioïdes peuvent être transmis à l'enfant à naître ou allaité. Talwin peut causer des problèmes respiratoires potentiellement mortels chez l'enfant à naître ou allaité. Votre médecin déterminera si l'utilisation de Talwin l'emporte sur les risques pour l'enfant à naître ou allaité.

Si vous êtes enceinte et que vous prenez Talwin, il est important que vous n'arrêtiez pas brusquement de prendre le médicament, car cela pourrait causer une fausse couche ou une mortinaissance. Votre médecin surveillera et guidera l'arrêt graduel de la prise de Talwin. Cela peut contribuer à éviter de graves torts à l'enfant à naître.

Conduite automobile et utilisation de machines : Évitez de faire des tâches qui nécessitent une attention particulière avant de connaître les effets de Talwin sur vous. Talwin peut causer :

- de la somnolence;
- des étourdissements;
- des vertiges.

Ceux-ci surviennent habituellement après la première dose ou une augmentation de la dose.

Trouble de la grande surrénale : Vous pouvez développer un trouble de la glande surrénale appelé insuffisance surrénale. Cela signifie que votre glande surrénale ne produit pas assez de certaines hormones. Vous pourriez éprouver des symptômes comme les suivants :

- nausées et vomissements;
- fatigue, faiblesse ou étourdissements;
- diminution de l'appétit.

Vous pourriez être plus susceptible d'avoir des problèmes associés à votre glande surrénale si vous prenez des opioïdes pendant plus d'un mois. Votre médecin peut faire des examens, vous donner un autre médicament, ou vous faire cesser lentement de prendre Talwin.

Syndrome sérotoninergique : Talwin peut causer le syndrome sérotoninergique, une affection rare mais potentiellement mortelle. Ce syndrome peut causer de graves changements dans la manière dont votre cerveau, vos muscles et votre système digestif fonctionnent. Vous pouvez développer le syndrome sérotoninergique si vous prenez Talwin avec certains antidépresseurs ou médicaments contre la migraine.

Les symptômes du syndrome sérotoninergique comprennent les suivants :

- fièvre, transpiration, frissons, diarrhée, nausées, vomissements;
- raideur, tremblements ou convulsions musculaires, mouvements brusques, réflexes hyperactifs, perte de coordination;
- accélération du rythme cardiaque, changement dans la tension artérielle;
- confusion, agitation, hallucinations, changements d'humeur, perte de conscience et coma.

Fonction sexuelle et reproduction : L'utilisation à long terme des opioïdes peut mener à une diminution du niveau des hormones sexuelles et de la libido (désir sexuel), à la dysfonction érectile ou à l'infertilité.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels, produits de médecine douce, etc.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec Talwin :

- l'alcool, y compris les médicaments vendus avec ou sans ordonnance qui contiennent de l'alcool. **Ne buvez pas** d'alcool durant votre traitement par Talwin. Cela peut entraîner :
 - de la somnolence;

- une respiration anormalement lente ou faible;
- des effets secondaires graves;
- une surdose mortelle.
- les autres sédatifs, qui peuvent accentuer la somnolence causée par Talwin;
- les autres analgésiques opioïdes (contre la douleur);
- les anesthésiques généraux (utilisés pendant une chirurgie);
- les benzodiazépines (médicaments qui aident à dormir ou à réduire l'anxiété);
- les antidépresseurs (contre la dépression et les troubles de l'humeur). **Ne prenez pas** Talwin si vous prenez actuellement un IMAO ou si vous avez pris un IMAO dans les 14 derniers jours;
- les médicaments utilisés pour traiter les troubles mentaux ou affectifs graves, comme la schizophrénie;
- les antihistaminiques (contre les allergies);
- les antiémétiques (pour prévenir les vomissements);
- les médicaments utilisés pour traiter les spasmes musculaires et les maux de dos;
- les médicaments contre la migraine (comme les triptans);
- le millepertuis.

Comment prendre Talwin?

Talwin sera administré par injection sous la peau, dans un muscle ou dans une veine.

Dose initiale habituelle chez l'adulte

Votre médecin a choisi la dose que vous prenez en fonction de votre cas précis.

Votre médecin vous prescrira la dose la plus faible qui soulagera adéquatement votre douleur. Il est recommandé que vous preniez Talwin pendant un maximum de 7 jours. Si vous avez besoin de prendre Talwin plus longtemps, votre médecin déterminera la meilleure dose pour vous de façon à diminuer les risques d'effets secondaires et de surdose. Les doses plus fortes peuvent entraîner plus d'effets secondaires et un plus grand risque de surdose.

Évaluez régulièrement votre douleur avec votre médecin pour savoir si vous devez continuer à prendre Talwin. Vous ne devez utiliser Talwin que pour traiter le problème de santé pour lequel il vous a été prescrit.

Si votre douleur augmente ou si vous présentez des effets secondaires qui découlent du traitement par Talwin, informez-en votre médecin sans tarder.

Arrêt du traitement

Si vous recevez Talwin depuis quelques jours, vous ne devez pas cesser le traitement soudainement. Votre médecin surveillera et guidera l'arrêt graduel de la prise de Talwin. Vous devez le faire de façon progressive afin d'éviter des symptômes gênants comme :

- les courbatures;
- la diarrhée;
- la chair de poule;
- la perte d'appétit;
- les nausées;
- la nervosité ou l'agitation;
- les écoulements nasaux;
- les éternuements;
- les tremblements ou les frissons;
- les crampes à l'estomac;
- l'accélération du rythme cardiaque (tachycardie);
- les troubles du sommeil;
- l'augmentation inhabituelle de la transpiration;
- palpitations cardiaques;
- la fièvre inexplicquée;
- la faiblesse;
- les bâillements.

La réduction ou l'arrêt de votre traitement rendra votre organisme moins habitué aux opioïdes. Si vous reprenez le traitement, vous devrez commencer à la dose la plus faible. Vous pourriez faire une surdose si vous recommencez à prendre le médicament à la dernière dose que vous preniez avant d'arrêter lentement de prendre Talwin.

Renouvellement de votre ordonnance de Talwin

Vous devrez obtenir une nouvelle ordonnance écrite auprès de votre médecin chaque fois que vous serez à court de Talwin.

Obtenez uniquement une ordonnance de ce médicament auprès du médecin qui est chargé de votre traitement. Ne demandez pas une ordonnance à un autre médecin à moins que vous ne changiez de médecin pour la gestion de votre douleur.

Dose oubliée

Si une dose a été oubliée, dites-le à votre médecin ou à un autre professionnel de la santé dès que possible. Vous devez recevoir la dose suivante à l'heure prévue et en quantité normale.

Surdose

Si vous pensez avoir reçu une trop grande quantité de Talwin, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Les signes de surdose comprennent :

- une respiration anormalement lente ou faible;
- des étourdissements;
- de la confusion;
- une somnolence extrême.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Talwin?

Lorsque vous recevez Talwin, vous pourriez ressentir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Effets secondaires possibles :

- Somnolence
- Insomnie
- Étourdissements
- Évanouissement
- Nausées, vomissements ou perte d'appétit
- Sécheresse de la bouche
- Maux de tête
- Troubles de la vision
- Faiblesse, mouvements musculaires non coordonnés
- Démangeaisons
- Transpiration
- Constipation
- Baisse de désir sexuel, impuissance (dysfonction érectile), infertilité

Discutez avec votre médecin ou votre pharmacien au sujet des moyens de prévenir la constipation lorsque vous amorcez un traitement par Talwin.

Effets secondaires graves et mesure à prendre				
	Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
		Cas sévères seulement	Tous les cas	
RARES	Surdose : hallucinations, confusion, incapacité de marcher normalement, respiration lente ou faible, somnolence extrême, sédation ou étourdissements, muscles mous/faible tonus musculaire, peau froide et moite			✓
	Dépression respiratoire : respiration lente, superficielle ou faible			✓
	Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			✓
	Occlusion intestinale (fécalome) : douleurs abdominales, constipation sévère, nausées			✓
	Sevrage : nausées, vomissements, diarrhée, anxiété, frissons, peau froide et moite, courbatures, perte d'appétit, transpiration		✓	
	Rythme cardiaque rapide, lent ou irrégulier : palpitations cardiaques		✓	
	Tension artérielle basse : étourdissements, évanouissement, vertiges	✓		
	Syndrome sérotoninergique : agitation ou instabilité psychomotrice, perte du contrôle des muscles ou secousses musculaires, tremblements, diarrhée			✓

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire inconfortable qui n'est pas mentionné ici, ou que celui-ci s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Nous vous encourageons à signaler tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Ces renseignements servent à vérifier si un produit est source de nouvelles préoccupations quant à son innocuité. En tant que consommateur, vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour l'ensemble de la population.

Trois façons de déclarer :

- Aller sur le site Web de [MedEffet \(https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html\)](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html);
- Composer le 1-866-234-2345 (sans frais); ou
- Remplir un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur et le faire parvenir :
 - par télécopieur : 1-866-678-6789 (sans frais)
 - par la poste : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal : 1908C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Des étiquettes préaffranchies et le formulaire sont disponibles sur le site Web de [MedEffet \(https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html\)](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html).

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

Conservation

- **Veillez conserver toute quantité inutilisée ou périmée de Talwin dans un endroit sûr pour prévenir le vol, l'emploi détourné ou une exposition accidentelle.**
- Conserver à une température comprise entre 20 et 25 °C. Protéger de la lumière et du gel.
- **Gardez Talwin sous clé, hors de la vue et de la portée des enfants et des animaux de compagnie.**
- **Ne jamais prendre de médicaments devant les petits enfants, car ceux-ci voudront vous imiter. L'ingestion accidentelle par un enfant est dangereuse et peut entraîner la mort. En cas d'ingestion accidentelle de Talwin par un enfant, obtenez immédiatement une aide d'urgence.**

Pour en savoir plus Talwin :

- 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 les obtenir sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), sur le site du fabricant www.pfizer.ca, ou encore, en composant le 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par :
Pfizer Canada inc.
Kirkland, Québec H9J 2M5

Dernière révision : 17 avril 2018