

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES
INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS POUR LE
PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

^N**Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable HP 10** (Solution stérile pour injection à 10 mg/mL)

^N**Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable HP 50** (Solution stérile pour injection à 50 mg/mL)

^N**Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable HP Forte** (Solution stérile pour injection
à 100 mg/mL)

Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable

Norme du fabricant

Agoniste opioïde

HP : Haute puissance

CECI N'EST PAS UNE MONOGRAPHIE DE PRODUIT

SteriMax Inc.
2770 Portland Drive
Oakville (Ontario)
L6H 6R4

Date de révision : Le 5 septembre 2019

Numéro de contrôle de la soumission : 229470

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 | 4 |
| MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS..... | 5 |
| EFFETS INDÉSIRABLES | 18 |
| INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES..... | 22 |
| POSOLOGIE ET ADMINISTRATION | 23 |
| SURDOSAGE..... | 28 |
| MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE | 29 |
| CONSERVATION ET STABILITÉ..... | 32 |
| PARTICULARITÉS DE MANIPULATION DU PRODUIT | 32 |
| FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT | 32 |
| PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES | 33 |
| RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES..... | 33 |
| RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS..... | 34 |

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

| Voie d'administration | Forme posologique et concentration | Ingrédients non médicinaux |
|--|---|---|
| Intramusculaire, intraveineuse, sous-cutanée | Solution stérile pour injection, 10 mg/mL et 50 mg/mL | Chlorure de sodium, acide citrique, citrate de sodium, de l'acide hydrochlorique et / ou de l'hydroxyde de sodium pour ajuster le pH, et de l'eau pour injection. |
| | Solution stérile pour injection / 100 mg/mL | Citrate de sodium, acide citrique, édétate disodique, acide chlorhydrique et / ou hydroxyde de sodium et eau pour injection. |

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

Analgésie

Adultes

Les injections de **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 et HP Forte** (chlorhydrate d'HYDROMorphone) sont indiquées uniquement pour le soulagement des douleurs intenses chez les patients qui nécessitent l'administration sous-cutanée, intraveineuse ou intramusculaire d'opioïdes à des doses ou à des concentrations supérieures à celles habituellement requises. Étant donné que l'HYDROMorphone est très soluble, il peut y avoir injection d'un plus faible volume et l'inconfort associé à l'injection intramusculaire ou sous-cutanée d'importants volumes de solution peut donc être minimisé.

Personnes âgées (> 65 ans)

En général, la dose doit être déterminée avec prudence chez les personnes âgées et il convient de commencer par la plus faible dose de la gamme posologique et de l'augmenter progressivement, en tenant compte de la fréquence plus élevée d'altération de la fonction hépatique, rénale ou cardiaque, ainsi que des maladies concomitantes ou des autres traitements médicamenteux (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Populations particulières, Personnes âgées**).

Enfants (< 18 ans)

L'innocuité et l'efficacité de d'HYDROMorphone n'ont pas été étudiées chez les enfants. Par conséquent, l'utilisation de **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte** n'est pas recommandée chez les patients de moins de 18 ans.

Traitement supervisé par agonistes opioïdes injectables

L'utilisation de **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 et HP Forte** est indiquée comme traitement supervisé par agoniste opioïde injectable chez les adultes qui présentent une dépendance sévère aux opioïdes, qui utilisent des opioïdes injectables et qui ont échoué les traitements préalables par agonistes opioïdes.

Le traitement par agonistes opioïdes injectables à raison de Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 et HP Forte devrait être administré uniquement sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans le traitement de la dépendance sévère aux opioïdes et formé dans le traitement aux agonistes opioïdes injectables, selon les exigences et consignes professionnelles de sa province ou de son territoire, le cas échéant. Pour assurer son utilisation sécuritaire en tant que traitement supervisé par agonistes opioïdes injectables, le produit doit être administré dans un centre qui permet de reconnaître les réactions indésirables graves, y compris les signes de dépression respiratoire potentiellement fatale et qui offre la possibilité d'instaurer des mesures de réanimation immédiates appropriées (voir CONTRE-INDICATIONS, MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS et POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).

Lors de l'essai clinique qui a démontré l'efficacité de l'HYDROMorphone injectable, le traitement supervisé par agonistes opioïdes injectables pourrait être complété par un traitement oral par agonistes opioïdes (méthadone) pour éviter les symptômes de sevrage.

Le traitement supervisé par agonistes opioïdes injectables doit faire l'objet d'une surveillance médicale et être administré dans un cadre pouvant fournir un soutien médical, social et psychologique inhérent à un programme complet de traitement de la dépendance aux opioïdes.

Personnes âgées (> 65 ans)

Le traitement supervisé par agonistes opioïdes injectables avec HYDROMorphone pour la dépendance sévère aux opioïdes n'a pas encore été évalué chez les patients de plus de 65 ans. La prudence est de mise, compte tenu de la probabilité d'une maladie concomitante et de traitement médicamenteux et d'une plus grande incidence de la baisse de la fonction hépatique, rénale ou cardiaque (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Populations particulières, Personnes âgées**).

Enfants (< 18 ans)

Le profil d'innocuité et d'efficacité du traitement supervisé par agonistes opioïdes injectables avec HYDROMorphone pour la dépendance sévère aux opioïdes n'a pas été étudié chez les enfants. Donc, l'utilisation de **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 et HP Forte** n'est pas indiquée pour le traitement supervisé par agonistes opioïdes injectables chez les patients ayant moins de 18 ans.

CONTRE-INDICATIONS

Généralités

L'administration est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Patients hypersensibles au principe actif (HYDROMorphone), à d'autres analgésiques opioïdes ou à tout autre ingrédient de la préparation. Pour obtenir la liste complète des ingrédients, voir la section **FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT** des Renseignements thérapeutiques.
- Patients ne recevant pas déjà des doses ou des concentrations élevées d'opioïdes.
- Patients atteints d'occlusion gastro-intestinale mécanique ou que l'on soupçonne d'en être atteints (par exemple, une occlusion intestinale ou un rétrécissement), de toute

maladie ou de tout trouble qui affecte le transit intestinal (p. ex., un iléus de n'importe quel type).

- Patients que l'on soupçonne d'être atteints d'abdomen aigu (p. ex., une appendicite ou une pancréatite aiguë).
- Patients souffrant de douleurs légères qui peuvent être prises en charge par d'autres analgésiques.
- Patients atteints d'asthme bronchique aigu ou grave, d'un trouble obstructif chronique des voies respiratoires ou d'état de mal asthmatique.
- Patients souffrant de dépression respiratoire aiguë, d'une hausse des taux de dioxyde de carbone (CO₂) dans le sang et / ou de cœur pulmonaire.
- Patients atteints d'alcoolisme aigu, de delirium tremens et de troubles convulsifs.
- Patients atteints d'une grave dépression du système nerveux central (SNC), d'une augmentation de la pression céphalorachidienne ou intracrânienne et / ou d'un traumatisme crânien.
- Patients qui prennent des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) (ou dans les 14 jours d'un tel traitement).
- Femmes qui allaitent ou qui sont enceintes ou au cours du travail et de l'accouchement (voir **Mises en garde et précautions importantes et MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**).

Indication relative au traitement supervisé par agonistes opioïdes injectables

Outre les CONTRE-INDICATIONS mentionnées ci-dessus, l'administration est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Les patients présentant des signes d'intoxication, y compris en raison de sédatifs à action centrale et / ou de stimulants, ou de tout autre état clinique aigu pouvant accroître le risque d'effets indésirables moyennant l'utilisation de **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 et HP Forte**.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES

Généralités

Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 et HP Forte (Chlorhydrate d'HYDROMorphone) est une solution à concentration élevée de chlorhydrate d'HYDROMorphone. Cette préparation ne doit être utilisée que chez les patients tolérant les opioïdes et qui nécessitent des doses ou des concentrations élevées d'agonistes des opioïdes. Attention de ne pas confondre Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte avec la préparation à faible concentration de Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable à 2 mg/mL, solution stérile pour injection, en raison du risque de surdose et de décès.

Lorsqu'une préparation à concentration élevée est utilisée, l'administration de doses inférieures précises de Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte (chlorhydrate d'HYDROMorphone) peut être difficile. Par conséquent, les préparations à concentration élevée d'HYDROMorphone doivent être utilisées uniquement si la quantité requise d'HYDROMorphone peut être administrée avec

exactitude.

Toxicomanie, abus et mésusage

L'utilisation de Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 et HP Forte comporte des risques de dépendance, d'abus et de mésusage liés à l'utilisation des opioïdes pouvant entraîner une surdose et la mort. Avant de prescrire Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte, il faut évaluer les risques pour chaque patient, et tous les patients doivent être surveillés de manière régulière afin de prévenir l'apparition de ces comportements ou affections (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS). On doit conserver Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 et HP Forte dans un endroit sûr pour éviter le vol ou le mésusage.

Dépression respiratoire menaçant le pronostic vital : SURDOSE

Une dépression respiratoire grave, menaçant le pronostic vital ou mortelle pourrait survenir avec l'utilisation de Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte. 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. Les patients doivent faire l'objet d'une surveillance médicale pour déceler les signes de dépression respiratoire, particulièrement à l'instauration du traitement par Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte ou à la suite d'une augmentation de la dose.

En outre, indiquez aux patients les risques associés à l'utilisation d'opioïdes, notamment en ce qui concerne les surdoses mortelles.

Exposition accidentelle

Même une seule dose de Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte ingérée de manière accidentelle, en particulier par un enfant, peut donner lieu à une surdose mortelle d'HYDROMorphone (pour connaître les directives relatives à une élimination adéquate, voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, Élimination).

Syndrome de sevrage néonatal associé aux opioïdes

L'emploi prolongé de Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte par la mère pendant la grossesse peut causer un syndrome de sevrage néonatal associé aux opioïdes, un trouble pouvant mettre la vie en danger (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

Interactions avec l'alcool

La prise concomitante d'alcool et de Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable de HP 10, HP 50 ou HP Forte doit être évitée parce qu'elle peut entraîner des effets additifs dangereux pouvant causer des troubles graves ou la mort (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS et INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES).

Risques liés à l'utilisation concomitante de benzodiazépines ou d'autres déprimeurs du SNC

L'utilisation concomitante d'opioïdes et de benzodiazépines ou d'autres déprimeurs du SNC, y compris l'alcool, peut entraîner une sédation profonde, une dépression respiratoire, un coma et la mort (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Système nerveux et INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES).

- Réserver la prescription concomitante de Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte et de benzodiazépines ou d'autres dépresseurs du SNC aux patients à qui les options thérapeutiques de rechange ne conviennent pas.
- Limiter la dose et la durée du traitement au minimum nécessaire.
- Surveiller étroitement les signes et les symptômes de dépression respiratoire et de sédation chez ces patients.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES relatives à l'analgésie

Outre toutes les MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES mentionnées ci-dessus :

Restrictions concernant l'utilisation

En raison des risques de toxicomanie, d'abus et de mésusage liés à l'utilisation des opioïdes, même aux doses recommandées, et des risques de surdose et de décès avec les préparations opioïdes à libération immédiate, on doit utiliser uniquement Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 et HP Forte chez les patients pour qui les autres options thérapeutiques (p. ex., les analgésiques non opioïdes) se sont révélées inefficaces, ne sont pas tolérées ou n'ont pas été en mesure de fournir un soulagement approprié de la douleur (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES relatives au traitement supervisé par agonistes opioïdes injectables

Outre toutes les MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES mentionnées ci-dessus

On ne doit pas administrer Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 et HP Forte dans la veine jugulaire ou fémorale.

Généralités

Dans les cas où les préparations à concentration élevée d'HYDROMorphone sont indiquées, il est attendu que le patient reçoit un opioïde pour lequel il a développé une tolérance. La dose initiale d'HYDROMorphone choisie doit donc être déterminée en fonction de la puissance relative de l'HYDROMorphone et de l'opioïde utilisé précédemment chez le patient (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).

En présence de maladies, comme le cancer, dans lesquelles le soulagement de la douleur est le principal objectif du traitement, l'administration d'opioïdes à de très fortes doses a été associée à des convulsions et à des myoclonies.

Dans de rares cas, surtout lorsqu'il y a administration de doses élevées, il peut survenir une hyperalgésie qui ne s'atténue pas à la suite de l'administration d'une dose supérieure d'HYDROMorphone. Il peut alors être nécessaire de réduire la dose d'HYDROMorphone ou de passer à un autre opioïde.

On doit conserver Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 et HP Forte un endroit sûr pour en éviter le vol ou le mésusage.

L'utilisation de Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 et HP Forte doit être prescrite uniquement par des professionnels de la santé qui connaissent bien l'administration continue d'opioïdes puissants, la prise en charge des patients recevant des opioïdes puissants, ainsi que la détection et la prise en charge de la dépression respiratoire, y compris l'utilisation d'antagonistes des opioïdes.

On doit avertir les patients de ne pas consommer d'alcool pendant qu'ils utilisent **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte**, car cela peut augmenter le risque d'effets indésirables graves, y compris la mort.

Abus et mésusage

Comme c'est le cas de tous les opioïdes, les injections de **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 et HP Forte** sont un médicament qui comporte un potentiel d'abus et de mésusage pouvant entraîner une surdose et la mort. Par conséquent, on doit prescrire et manipuler **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 et HP Forte** avec précaution.

Analgésie

Les patients devraient faire l'objet d'une évaluation des risques cliniques d'abus ou de toxicomanie avant que des opioïdes ne leur soient prescrits. On doit surveiller régulièrement les signes de mésusage ou d'abus chez tous les patients recevant des opioïdes.

Les opioïdes, comme **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 et HP Forte**, doivent être administrés avec une prudence particulière chez les patients qui ont des antécédents d'abus d'alcool, de drogues illicites ou de médicaments d'ordonnance. Toutefois, les préoccupations relatives à l'abus, à la toxicomanie et au détournement du médicament ne doivent pas empêcher la prise en charge efficace de la douleur.

Le traitement supervisé par agonistes opioïdes injectables

Lors de l'essai clinique de phase 3 qui démontre l'efficacité de l'HYDROMorphone injectable dans le traitement supervisé par agonistes opioïdes injectables pour la dépendance sévère et réfractaire aux opioïdes, le traitement supervisé comprenait des mesures pouvant assurer la fidélité au traitement et prévenir la diversion tout en permettant une surveillance étroite de la sécurité.

Appareil cardiovasculaire

Hypotension grave : L'administration d'HYDROMorphone peut entraîner une hypotension grave chez les patients dont la capacité à maintenir une tension artérielle adéquate est compromise par une baisse du volume sanguin ou par l'administration concomitante de médicaments comme les phénothiazines et autres tranquillisants, les sédatifs/hypnotiques, les antidépresseurs tricycliques ou les anesthésiques généraux. Ces patients doivent être surveillés afin de déceler tout signe d'hypotension après l'instauration du traitement par **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte** ou un ajustement de la dose.

L'utilisation de **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 et HP Forte** chez les patients sous choc circulatoire doit être évitée, car cela pourrait provoquer une vasodilatation pouvant réduire davantage le débit cardiaque et la tension artérielle.

L'injection rapide d'analgésiques opioïdes par voie intraveineuse augmente les risques d'hypotension et de dépression respiratoire et devrait être évitée (voir **POSOLOGIE ET**

ADMINISTRATION).

Dépendance et tolérance

Analgésie

Comme c'est le cas pour les autres opioïdes, une tolérance et une dépendance physique peuvent se développer avec l'administration répétée de **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte**; il y a également un risque de développer une dépendance psychologique.

La dépendance physique et la tolérance sont le résultat de la neuroadaptation des récepteurs opioïdes liée à une exposition chronique au médicament et, de ce fait, elles sont différentes et distinctes de l'abus et de la toxicomanie. Une tolérance ainsi qu'une dépendance physique peuvent apparaître à la suite de l'administration répétée d'opioïdes; elles ne constituent pas en elles-mêmes un signe de toxicomanie ou d'abus.

La dose des patients recevant un traitement prolongé devrait être diminuée graduellement lorsque le médicament n'est plus nécessaire pour soulager leur douleur. Des symptômes de sevrage peuvent survenir après l'interruption soudaine du traitement ou lors de l'administration d'un antagoniste des opioïdes. Les symptômes pouvant se manifester à la suite de l'arrêt soudain de la prise d'un analgésique opioïde comprennent notamment les courbatures, la diarrhée, la chair de poule, la perte d'appétit, les nausées, la nervosité ou l'agitation, l'anxiété, l'écoulement nasal, les éternuements, les tremblements ou les frissons, les crampes d'estomac, la tachycardie, la difficulté à dormir, l'augmentation anormale de la transpiration, les palpitations, la fièvre inexplicée, la faiblesse et les bâillements (voir **EFFETS INDÉSIRABLES et POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, Ajustement ou réduction de la posologie**).

Les patients ayant des antécédents de toxicomanie ou d'alcoolisme peuvent être plus à risque de dépendance à **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte**; une prudence et une vigilance extrêmes sont justifiées pour atténuer les risques.

Le traitement supervisé par agonistes opioïdes injectables

Les symptômes de sevrage peuvent se produire à la suite de doses manquées et constituent la suite normale d'un arrêt brusque du traitement. Si le traitement supervisé par agonistes opioïdes injectables est interrompu, il pourrait être nécessaire de reprendre l'ajustement de la dose, à partir d'une dose réduite pour la sécurité du patient pour la sécurité du patient, car une perte rapide de la tolérance pourrait survenir, ce qui représenterait un risque important de surdose (voir **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**).

Système endocrinien

Insuffisance surrénalienne : Des cas d'insuffisance surrénalienne liée à la prise d'opioïdes ont été signalés, la plupart du temps à la suite d'un usage de plus d'un mois. L'insuffisance surrénalienne peut se manifester par des signes et des symptômes non spécifiques comme les nausées, les vomissements, l'anorexie, la fatigue, la faiblesse, les étourdissements et une tension artérielle basse. Si l'on soupçonne la survenue d'une insuffisance surrénalienne, il faut confirmer le diagnostic dès que possible au moyen d'épreuves de laboratoire. Si l'insuffisance surrénalienne est confirmée, il faut la traiter par l'administration de doses de remplacement physiologiques de corticostéroïdes. Il faut sevrer le patient de l'opioïde pour permettre à la fonction surrénalienne de se rétablir et poursuivre la corticothérapie jusqu'à ce que la fonction surrénalienne soit rétablie. L'administration d'autres opioïdes peut être tentée, car des cas

d'utilisation d'un opioïde différent sans récurrence de l'insuffisance surrénalienne ont été rapportés. Les renseignements disponibles ne permettent pas de déterminer s'il y a des opioïdes qui sont plus susceptibles que d'autres de causer une insuffisance surrénalienne.

Appareil digestif

Il a été démontré que l'HYDROMorphone et autres opioïdes morphinomimétiques diminuent la motilité intestinale. L'HYDROMorphone peut masquer le diagnostic ou l'évolution clinique des patients souffrant d'abdomen aigu (voir **CONTRE-INDICATIONS**).

Syndrome de sevrage néonatal associé aux opioïdes

L'utilisation prolongée d'un opioïde par la mère pendant la grossesse peut entraîner l'apparition de signes de sevrage chez le nouveau-né. Le syndrome de sevrage néonatal associé aux opioïdes, contrairement au syndrome de sevrage des opioïdes chez l'adulte, peut menacer le pronostic vital du nouveau-né.

Le syndrome de sevrage néonatal associé aux opioïdes se manifeste par une irritabilité, une hyperactivité et un rythme du sommeil perturbé, des cris perçants, des tremblements, des vomissements, une diarrhée et une absence de prise de poids. L'apparition, la durée et la gravité du syndrome de sevrage néonatal varient en fonction de l'opioïde utilisé et de la durée d'utilisation, du moment et de la quantité de la dernière dose reçue par la mère, et du taux d'élimination du médicament par le nouveau-né.

L'utilisation de **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 et HP Forte** est contre-indiquée chez les femmes enceintes (voir **CONTRE-INDICATIONS**).

Système nerveux

Interactions avec les dépresseurs du système nerveux central (SNC) (incluant les benzodiazépines et l'alcool) :

L'HYDROMorphone doit être administrée avec prudence et à des doses réduites en cas d'administration concomitante d'autres analgésiques opioïdes, d'anesthésiques généraux, de phénothiazines et autres tranquillisants, de sédatifs/hypnotiques, d'antidépresseurs tricycliques, d'antipsychotiques, d'antihistaminiques, de benzodiazépines, d'antiémétiques à action centrale et d'autres dépresseurs du SNC. Une dépression respiratoire, une hypotension ainsi qu'une sédation profonde, un coma ou la mort peuvent en résulter.

Des études d'observation ont démontré que l'utilisation concomitante d'analgésiques opioïdes et de benzodiazépines augmente le risque de mortalité d'origine médicamenteuse comparativement à l'utilisation d'analgésiques opioïdes seuls. En raison de la similarité de leurs propriétés pharmacologiques, il est raisonnable de supposer que la prise concomitante d'autres dépresseurs du SNC avec des analgésiques opioïdes comporte un risque similaire (voir **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**). Si un médecin prend la décision d'administrer une benzodiazépine ou un autre dépresseur du SNC conjointement avec un analgésique opioïde, il doit prescrire les plus faibles doses efficaces pour la période de prise concomitante la plus courte possible. Chez les patients qui prennent déjà un analgésique opioïde, il faut prescrire une dose initiale de benzodiazépine ou d'un autre dépresseur du SNC plus faible que celle indiquée en l'absence de traitement concomitant par un opioïde et augmenter cette dose en fonction de la réponse clinique. Chez les patients qui prennent déjà une benzodiazépine ou un autre dépresseur du SNC, il faut administrer une dose initiale plus faible de l'analgésique opioïde, et ajuster la dose en fonction de la réponse clinique. Les patients doivent être surveillés étroitement afin de déceler les signes et les symptômes de dépression respiratoire et de sédation.

Il faut aviser les patients et les personnes soignantes des risques de dépression respiratoire et de sédation lorsqu'on utilise **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte** conjointement avec des benzodiazépines ou d'autres dépresseurs du SNC (y compris l'alcool et les drogues illicites). Il faut avertir les patients de ne pas conduire un véhicule et de ne pas faire fonctionner une machine tant que les effets de l'utilisation concomitante de la benzodiazépine ou d'un autre dépresseur du SNC n'ont pas été déterminés. Il faut dépister les patients exposés à un risque de toxicomanie, d'usage abusif ou de mésusage d'opioïdes, et les mettre en garde contre le risque de surdose et de décès associés à l'utilisation conjointe de dépresseurs du SNC, y compris l'alcool et les drogues illicites (voir **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**).

On ne doit pas prendre **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte** avec de l'alcool, puisque cette combinaison peut accroître la probabilité d'effets secondaires dangereux, y compris la mort (voir **CONTRE-INDICATIONS, RÉACTIONS INDÉSIRABLES, Sédation, et INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**).

Une douleur intense antagonise les effets dépresseurs subjectifs et respiratoires des analgésiques opioïdes. Si la douleur disparaît soudainement, ces effets peuvent se manifester rapidement.

Syndrome sérotoninergique: L'administration concomitante de **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte** et de médicaments sérotoninergiques (p. ex., antidépresseurs, antimigraineux) peut causer une affection rare, mais potentiellement mortelle. Si un tel syndrome survient (caractérisé par un ensemble de symptômes comme l'hyperthermie, la rigidité, la myoclonie, l'instabilité du système nerveux autonome pouvant s'accompagner de fluctuations rapides des signes vitaux, et l'altération de l'état mental comme la confusion, l'irritabilité et l'agitation extrême pouvant évoluer jusqu'au délire et au coma), il faut cesser le traitement par le médicament sérotoninergique et administrer un traitement symptomatique de soutien. On ne doit pas utiliser **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 et HP Forte** en association avec des IMAO ou des précurseurs de la sérotonine (comme le L-tryptophane et l'oxitriptan) et on doit l'utiliser avec prudence chez les patients qui prennent conjointement d'autres médicaments sérotoninergiques (triptans, certains antidépresseurs tricycliques, lithium, tramadol et millepertuis) en raison du risque de syndrome sérotoninergique (voir **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**).

Traumatisme crânien: Les effets dépresseurs respiratoires de l'HYDROMorphone et la capacité d'élever la pression du liquide céphalorachidien peuvent augmenter grandement en présence d'une pression intracrânienne déjà élevée en raison d'un traumatisme. De plus, l'HYDROMorphone peut entraîner de la confusion, un myosis, des vomissements et d'autres effets indésirables qui masquent l'évolution clinique du traumatisme crânien. Chez ces patients, l'HYDROMorphone doit être utilisée avec une extrême prudence et uniquement si son administration est jugée essentielle (voir **CONTRE-INDICATIONS**).

Considérations périopératoires

L'emploi de **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 et HP Forte** n'est pas indiqué pour l'analgésie préventive (administration préopératoire pour le soulagement de la douleur postopératoire).

Avant et pendant une intervention chirurgicale ainsi qu'au cours des 24 premières heures

postopératoires, on doit administrer **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte** avec prudence. Une douleur intense bloque les effets dépresseurs subjectifs et respiratoires de l'HYDROMorphone. Toutefois, si la douleur disparaît soudainement, de tels effets peuvent se manifester rapidement. Les patients qui sont censés subir une cordotomie ou toute autre interruption des voies de la nociception ne doivent pas recevoir d'HYDROMorphone dans les 24 heures précédant l'intervention. Les médecins doivent personnaliser le traitement analgésique et passer de la voie parentérale à la voie orale, s'il y a lieu. Par la suite, si le traitement par **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte** doit être poursuivi après le rétablissement postopératoire du patient, il faut déterminer une nouvelle posologie qui répond aux nouveaux besoins du patient en matière de soulagement de la douleur. Le risque de sevrage chez les patients qui tolèrent les opioïdes doit être pris en charge conformément aux indications cliniques.

L'administration d'analgésiques au cours de la période périopératoire doit être assurée par des dispensateurs de soins médicaux dont la formation et l'expérience sont appropriées (p. ex., un anesthésiste).

Il a été démontré que l'HYDROMorphone et d'autres opioïdes morphinomimétiques diminuent la motilité intestinale. L'iléus est une complication postopératoire courante, en particulier après une chirurgie intra-abdominale sous analgésie opioïde. Il faut surveiller attentivement les patients recevant des opioïdes après une intervention chirurgicale afin de déceler une diminution de la motilité intestinale et instaurer un traitement de soutien standard, le cas échéant.

Déficience psychomotrice

L'emploi de **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 et HP Forte** peut entraîner une diminution des capacités mentales ou physiques nécessaires pour exécuter certaines activités potentiellement dangereuses, comme la conduite d'une voiture ou l'utilisation d'une machine. Il faut en avertir les patients. Il convient également de mettre les patients en garde contre les effets combinés de l'HYDROMorphone et d'autres dépresseurs du SNC, y compris les autres opioïdes, les phénothiazines, les sédatifs/hypnotiques et l'alcool.

Appareil respiratoire

Généralités

Dépression respiratoire : On a signalé des cas de dépression respiratoire grave, menaçant le pronostic vital ou mortelle associée à l'utilisation des opioïdes, même aux doses recommandées. Si elle n'est pas détectée et traitée immédiatement, la dépression respiratoire causée par l'utilisation des opioïdes peut entraîner un arrêt respiratoire et la mort. La prise en charge de la dépression respiratoire dépend de l'état clinique du patient et peut comprendre l'observation attentive du patient, des mesures de soutien et l'utilisation d'antagonistes des opioïdes. L'HYDROMorphone 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**).

Bien qu'une dépression respiratoire grave, menaçant le pronostic vital ou mortelle puisse survenir à tout moment lors de l'utilisation de **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte**, le risque est plus élevé à l'instauration du traitement ou à la suite d'une augmentation de la dose. Les patients doivent faire l'objet d'une surveillance étroite pour déceler les signes de dépression respiratoire lors de l'instauration du traitement par **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 et HP**

Forte et à la suite d'une augmentation de la dose.

Une dépression respiratoire menaçant le pronostic vital est plus susceptible de survenir chez les patients âgés, cachectiques ou affaiblis puisque chez ces patients, la pharmacocinétique ou la clairance du médicament peuvent être différentes de celles observées chez les patients plus jeunes et en meilleure santé.

Une posologie et un ajustement de la dose appropriés de **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte** sont essentiels pour diminuer le risque de dépression respiratoire. Une surestimation de la dose de **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte**, lorsque le patient passe d'un opioïde à un autre, peut entraîner une surdose mortelle dès la première dose. Chez ces patients, l'utilisation d'un analgésique non opioïde doit être envisagée, si possible (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Populations particulières, Groupes vulnérables, et POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**).

Le traitement supervisé par agonistes opioïdes injectables

Traitement concomitant oral par la méthadone : En raison des propriétés pharmacocinétiques de la méthadone (comme sa demi-vie et sa bioaccumulation lente) comparativement aux autres opioïdes, ainsi que du haut degré de variabilité individuelle dans les taux d'absorption, de métabolisme, de puissance et de tolérance croisée avec d'autres opioïdes, il faudrait prévoir plusieurs jours avant qu'une augmentation de la dose de méthadone produise une concentration à l'état stable et un effet thérapeutique maximal. Ceci pourrait causer une émergence tardive d'effets indésirables graves comme la dépression respiratoire. Les professionnels de la santé qui évaluent les patients qui suivent un traitement supervisé par agonistes opioïdes injectables en association avec la méthadone par voie orale devraient se familiariser avec les risques d'un traitement de ce genre et des procédures requises pour les atténuer. Consultez les monographies de produit correspondantes pour les produits à base de méthadone indiqués pour le traitement de la dépendance aux opioïdes.

Utilisation chez les patients atteints de maladies pulmonaires chroniques:

Analgésie

On doit surveiller les patients souffrant d'une maladie pulmonaire obstructive chronique grave ou de cœur pulmonaire ainsi que les patients ayant une réserve respiratoire substantiellement réduite ou souffrant d'hypoxie, d'hypercapnie ou d'une dépression respiratoire préexistante afin de déceler les signes de dépression respiratoire, particulièrement lors de l'instauration du traitement par **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte** et de l'ajustement de la dose, car chez ces patients, même les doses thérapeutiques habituelles de **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte** pourraient réduire la pulsion respiratoire jusqu'à entraîner l'apnée. Chez ces patients, l'utilisation d'autres analgésiques non opioïdes doit être envisagée, si possible. L'utilisation de **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte** est contre-indiquée chez les patients atteints d'asthme bronchique aigu ou grave, de trouble obstructif chronique des voies respiratoires ou d'état de mal asthmatique (voir **CONTRE-INDICATIONS**).

Le traitement supervisé par agonistes opioïdes injectables

On doit user de prudence quand on prescrit le traitement supervisé par agonistes opioïdes injectables aux patients atteints d'une maladie pulmonaire chronique en raison des risques associés à la dépression respiratoire.

Lors de l'essai clinique de phase 3 qui a démontré l'efficacité de l'HYDROmorphone injectable dans le traitement supervisé par agonistes opioïdes injectables pour la dépendance sévère et réfractaire aux opioïdes, les patients atteints d'une maladie respiratoire chronique dont le rythme respiratoire au repos était supérieur à 20 par minute étaient exclus de l'essai.

Renseignements sur les conseils à donner aux patients

Une fiche de renseignements doit être fournie au patient au moment de lui remettre **Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte**.

Les consignes suivantes seront données aux patients qui reçoivent **Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte** :

1. Il faut informer les patients que l'utilisation accidentelle ou l'administration accidentelle à des personnes (y compris les enfants) autres que le patient à qui le médicament a été prescrit peut entraîner des conséquences graves, voire mortelles. On doit conserver **Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable HP 10, HP 50 et HP Forte** sous clé et hors de la vue et de la portée des enfants.
2. Les patients doivent savoir que l'HYDROmorphone, un analgésique opioïde se trouve dans **Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable HP 10, HP 50 et HP Forte**.
3. Les patients doivent savoir qu'on ne doit utiliser **Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable HP 10, HP 50 et HP Forte** que selon les consignes du médecin. Il ne faut pas modifier la dose de **Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte** sans avoir consulté le prescripteur.
4. Les patients doivent savoir que les préparations à concentration élevée de **Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable HP 10, HP 50 et HP Forte** ne doivent être utilisées que par des patients qui reçoivent déjà des doses ou des concentrations élevées d'opioïdes.
5. Les patients ne doivent pas combiner **Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte** avec de l'alcool ou d'autres dépresseurs du système nerveux central (somnifères, tranquillisants), car des effets additifs dangereux peuvent survenir et entraîner des troubles graves ou la mort.
6. Il est recommandé aux patients de consulter leur prescripteur ou leur pharmacien s'ils prennent ou s'ils prévoient prendre d'autres médicaments en association avec **Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte**.
7. Les patients traités par **Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte** doivent savoir que si l'arrêt du traitement est indiqué, ils ne doivent pas interrompre soudainement le traitement sans avoir consulté leur prescripteur.
8. Les patients doivent être informés que les effets indésirables les plus fréquents liés à **Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte** sont la constipation, les étourdissements, la sensation de tête légère, les nausées, la sédation, la transpiration et les vomissements. Ils doivent également être avisés que si les symptômes s'aggravent, ils doivent immédiatement chercher de l'aide médicale.
9. Il faut aviser les patients que l'utilisation de **Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable HP 10, HP 50 et HP Forte** peut causer de la somnolence, des étourdissements ou une sensation de tête légère, ainsi qu'une diminution des capacités physiques et mentales nécessaires à l'exécution d'activités potentiellement dangereuses (p. ex., la conduite d'un

véhicule et l'utilisation d'une machine). Il faut conseiller aux patients qui commencent à prendre **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte** ou dont la dose a été ajustée de ne pas conduire un véhicule et de ne pas faire fonctionner une machine, à moins de tolérer les effets de **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 et HP Forte**.

10. Les patients doivent être avertis que l'emploi de **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 et HP Forte** comporte un risque de toxicomanie. Il faut protéger le médicament contre le vol ou l'utilisation abusive.
11. Les patients doivent savoir qu'il ne faut jamais administrer **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 et HP Forte** à une autre personne que celle à qui le médicament a été prescrit.
12. Il faut aviser les femmes en âge de procréer qui deviennent enceintes ou qui prévoient le devenir de consulter un médecin avant de commencer ou de continuer à prendre **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte**. Les femmes qui allaitent ou qui sont enceintes ne doivent pas prendre **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte**.

Considérations particulières pour le traitement supervisé par agonistes opioïdes injectables

On ne devrait administrer Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte que sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans le traitement de la dépendance sévère et formé dans le traitement aux agonistes opioïdes injectables, selon les exigences et consignes professionnelles de sa province ou de son territoire, le cas échéant.

Le risque inhérent de surdose le plus grand associé aux traitements injectables par rapport aux traitements par agonistes opioïdes oraux doit être considéré individuellement, selon le cas.

Les prescripteurs devraient envisager avec prudence les interactions médicamenteuses (voir INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES).

User de prudence extrême dans le traitement supervisé par agonistes opioïdes injectables en cas des manifestations suivantes :

- **Infection existante liée à l'injection (par ex., septicémie, endocardite, pneumonie, ostéomyélite infectieuse)**
- **Troubles de coagulation (par ex., en raison d'anticoagulants concomitants, d'hépatopathie grave)**

Dans les situations décrites ci-dessus, *le traitement oral constitue le choix préférentiel.*

User de prudence dans le traitement supervisé par agonistes opioïdes injectables en cas des manifestations suivantes :

- **Les patients qui ne peuvent pas s'injecter leur médicament en raison d'un accès inadéquat aux veines dans les points d'injection à faible risque (injections dans le cou ou les veines de l'aîne), ou qui persistent avec des techniques fautives d'injection qui**

n'ont pas été rectifiées par l'éducation

- **Les patients présentant des pathologies chroniques comme une maladie respiratoire, hépatique ou rénale ou des antécédents de traumatismes crâniens récents**
- **Adultes plus âgés**

Dans les situations décrites ci-dessus, le traitement agoniste opioïde par voie orale ou d'autres formes de traitement pourrait être le choix plus approprié.

Fonction sexuelle/reproduction

L'utilisation prolongée d'opioïdes peut être associée à une diminution du taux des hormones sexuelles et à des symptômes tels qu'une baisse de la libido, une dysfonction érectile ou une infertilité (voir **EFFETS INDÉSIRABLES, Pharmacovigilance**).

Populations particulières

Groupes vulnérables : L'HYDRORomphone doit être administrée avec prudence aux patients ayant des antécédents de surconsommation d'alcool ou de toxicomanie, et la posologie doit être réduite chez les patients affaiblis et ceux présentant une insuffisance pulmonaire grave, la maladie d'Addison, une hypothyroïdie, un myxœdème, une psychose toxique, une hypertrophie de la prostate ou un rétrécissement de l'urètre.

L'administration d'analgésiques opioïdes, y compris l'HYDRORomphone, peut masquer la présence ou l'évolution clinique d'affections abdominales aiguës.

On doit également utiliser avec précaution les analgésiques opioïdes, y compris l'HYDRORomphone, chez les patients qui vont subir une intervention chirurgicale des voies biliaires, étant donné que le médicament peut causer un spasme du sphincter d'Oddi.

Femmes enceintes: Aucune étude n'a été réalisée chez l'humain. Les injections de **Chlorhydrate d'HYDRORomphone injectable HP 10, HP 50 et HP Forte** traversent la barrière placentaire et ils sont contre-indiqués pour les femmes enceintes.

L'utilisation prolongée d'opioïdes par la mère pendant la grossesse peut entraîner l'apparition de signes de sevrage chez le nouveau-né. Le syndrome de sevrage néonatal associé aux opioïdes, contrairement au syndrome de sevrage des opioïdes chez l'adulte, peut menacer le pronostic vital du nouveau-né (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Syndrome de sevrage néonatal associé aux opioïdes, EFFETS INDÉSIRABLES, Pharmacovigilance**).

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.

Travail, accouchement et femmes qui allaitent: Étant donné que les opioïdes peuvent traverser la barrière placentaire et qu'ils sont excrétés dans le lait maternel, l'utilisation de **Chlorhydrate d'HYDRORomphone injectable HP 10, HP 50 et HP Forte** est contre-indiquée chez les femmes qui allaitent et pendant le travail et l'accouchement. 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 durant l'accouchement si **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte** est utilisé auprès de cette population.

Enfants (< 18 ans): L'innocuité et l'efficacité de Chlorhydrate d'HYDROMorphone n'ont pas été étudiées chez les enfants. Par conséquent, l'utilisation de **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte** n'est pas recommandée chez les patients de moins de 18 ans.

Personnes âgées (> 65 ans): En général, la dose doit être déterminée avec prudence chez les personnes âgées et il convient de commencer par la plus faible dose de la gamme posologique et de l'augmenter progressivement, en tenant compte de la fréquence plus élevée d'altération de la fonction hépatique, rénale ou cardiaque, ainsi que des maladies concomitantes ou des autres traitements médicamenteux (voir **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**).

Le traitement supervisé par agonistes opioïdes injectables

Femmes enceintes : Les données sont limitées relativement au profil d'innocuité du traitement supervisé par agonistes opioïdes injectables avec HYDROMorphone chez les femmes enceintes qui présentent une dépendance sévère aux opioïdes et qui continuent de s'injecter des opioïdes illicites et pour qui les options de traitement comme la méthadone se sont avérées inefficaces.

Personnes âgées (> 65 ans) : Le recours au traitement supervisé par agonistes opioïdes injectables avec HYDROMorphone pour une dépendance sévère aux opioïdes n'a pas été évalué chez les patients ayant plus de 65 ans. La prudence est de mise, compte tenu de la probabilité d'une maladie concomitante et de traitement médicamenteux et d'une plus grande incidence de diminution de la fonction hépatique, rénale ou cardiaque.

Enfants (< 18 ans) : Le profil d'innocuité et d'efficacité du traitement supervisé par agonistes opioïdes injectables avec HYDROMorphone pour la dépendance sévère aux opioïdes n'a pas été étudié chez les enfants. Donc, l'utilisation de **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 et HP Forte** n'est pas indiquée pour le traitement supervisé par agonistes opioïdes injectables chez les patients ayant moins de 18 ans.

Patients atteints d'insuffisance hépatique:

Généralités

En présence d'insuffisance hépatique, la pharmacocinétique de l'HYDROMorphone est altérée après l'administration orale d'une dose unique d'HYDROMorphone à 4 mg (comprimés de 2 mg d'HYDROMorphone à libération immédiate). L'exposition moyenne à l'HYDROMorphone (C_{max} et $ASC_{0-\infty}$) est quatre fois plus élevée chez les patients atteints d'insuffisance hépatique modérée (catégorie B de la classification Child-Pugh) que chez les sujets dont la fonction hépatique est normale. La pharmacocinétique de l'HYDROMorphone chez les patients atteints d'insuffisance hépatique grave n'a pas été étudiée. Une augmentation plus importante de la C_{max} et de l'ASC de l'HYDROMorphone est prévue chez ces patients et doit être prise en considération lors de la sélection de la dose initiale.

Le traitement supervisé par agonistes opioïdes injectables

Lors de l'essai clinique de phase 3 qui a démontré l'efficacité de l'HYDROMorphone dans le traitement supervisé par agonistes opioïdes injectables pour la dépendance sévère et réfractaire

aux opioïdes, les patients étaient exclus si leur taux de bilirubine sérique se situait à $> 2,5$ x valeurs normales ou s'ils étaient au stade II ou s'ils avaient une encéphalopathie hépatique plus élevée.

On doit faire preuve de prudence quand on prescrit le traitement supervisé par agonistes opioïdes injectables aux patients atteints d'une maladie hépatique chronique. Le traitement oral constitue le choix préférentiel pour les personnes présentant un degré d'insuffisance hépatique plus élevé.

Patients atteints d'insuffisance rénale:

Généralités

En présence d'insuffisance rénale, la pharmacocinétique de l'HYDROMORPHONE est altérée après l'administration orale d'une dose unique d'HYDROMORPHONE à 4 mg (comprimés de 2 mg d'HYDROMORPHONE à libération immédiate). L'exposition moyenne à l'HYDROMORPHONE (C_{max} et $ASC_{0-\infty}$) est deux fois plus élevée chez les patients atteints d'insuffisance rénale modérée ($Clcr = 40$ à 60 mL/min) et quatre fois plus élevée chez les patients atteints d'insuffisance rénale grave ($Clcr < 30$ mL/min) que chez les sujets dont la fonction rénale est normale ($Clcr > 80$ mL/min). De plus, il semble que chez les patients atteints d'insuffisance rénale grave, l'HYDROMORPHONE soit éliminée plus lentement, la demi-vie d'élimination terminale étant plus longue (40 heures) que chez les patients dont la fonction rénale est normale (15 heures).

Le traitement supervisé par agonistes opioïdes injectables

On doit user de prudence lorsqu'on prescrit un traitement supervisé par agonistes opioïdes injectables aux patients atteints d'une maladie rénale chronique.

EFFETS INDÉSIRABLES

Aperçu des effets indésirables du médicament

Les effets indésirables de **Chlorhydrate d'HYDROMORPHONE injectable HP 10, HP 50 et HP Forte** (chlorhydrate d'HYDROMORPHONE) sont comparables à ceux des autres analgésiques opioïdes et représentent une extension des effets pharmacologiques de cette classe de médicaments. Les principaux risques comprennent la dépression respiratoire, la dépression du système nerveux central et l'apnée et, dans une moindre mesure, la dépression circulatoire, l'arrêt respiratoire, l'état de choc et l'arrêt cardiaque.

Le traitement supervisé par agonistes opioïdes injectables et les symptômes de sevrage des opioïdes

Le traitement par agonistes opioïdes est conçu de manière à prévenir les symptômes de sevrage. Les signes et les symptômes du sevrage comprennent les larmoiements, la rhinorrhée, les éternuements, les bâillements, la transpiration profuse, la chair de poule, la fièvre, la frilosité en alternance avec les bouffées vasomotrices, l'agitation, l'irritabilité, la faiblesse, l'anxiété, la dépression, les pupilles dilatées, les tremblements, la tachycardie, les crampes abdominales, les courbatures, les contractions musculaires et les coups de pied involontaires, l'anorexie, les nausées, les vomissements, la diarrhée, les spasmes intestinaux et la perte de poids. On devrait être en mesure de reconnaître les symptômes de sevrage et de les prendre en charge convenablement.

Les effets indésirables les plus fréquents d'HYDROMORPHONE sont la constipation, la sensation de tête légère, les étourdissements, la sédation, les nausées, les vomissements et l'hyperhidrose.

Sédation : La sédation est un effet indésirable fréquent des analgésiques opioïdes, en particulier chez les personnes qui en prennent pour la première fois. La sédation peut également s'expliquer en partie par le soulagement de la douleur persistante qui permet souvent aux patients de récupérer après une fatigue prolongée. La plupart des patients développent une tolérance aux effets sédatifs des opioïdes en trois à cinq jours et, si la sédation n'est pas trop marquée, ne nécessiteront pas de traitement autre que des paroles rassurantes. Si une sédation excessive persiste au-delà de quelques jours, la dose d'opioïde doit être réduite et les autres causes possibles de sédation doivent être recherchées, par exemple : administration concomitante d'un agent dépresseur du SNC, insuffisance hépatique ou rénale, métastases au cerveau, hypercalcémie ou insuffisance respiratoire. S'il est nécessaire de réduire la dose, on peut l'augmenter à nouveau avec prudence après trois ou quatre jours s'il est évident que la douleur n'est pas bien maîtrisée. Les étourdissements et l'instabilité peuvent être causés par une hypotension orthostatique, particulièrement chez les patients âgés ou affaiblis, et ils peuvent être soulagés si le patient s'allonge.

Nausées et vomissements: Les nausées sont un effet secondaire qui se produit fréquemment à l'instauration d'un traitement par des analgésiques opioïdes; elles seraient dues à l'activation de la zone de déclenchement des chimiorécepteurs, à la stimulation du système vestibulaire et au ralentissement de la vidange gastrique. La prévalence des nausées diminue quand on maintient le traitement par l'analgésique opioïde. Quand on instaure un traitement opioïde prolongé pour le soulagement de la douleur chronique, on doit envisager de prescrire systématiquement un antiémétique. Chez le patient atteint de cancer, la recherche des causes des nausées devrait comprendre la constipation, l'occlusion intestinale, l'urémie, l'hypercalcémie, l'hépatomégalie, l'invasion tumorale du plexus cœliaque et l'utilisation concomitante de médicaments aux propriétés émétogènes. Des nausées persistantes qui ne répondent pas à une réduction posologique peuvent être dues à une stase gastrique induite par les opioïdes et peuvent s'accompagner d'autres symptômes, dont l'anorexie, la satiété précoce, les vomissements et la sensation de plénitude gastrique. Ces symptômes répondent au traitement chronique par des agents procinétiques gastro-intestinaux.

Constipation: Pratiquement tous les patients souffrent de constipation lorsqu'ils prennent des opioïdes sur une base régulière. Chez certains patients, en particulier chez les personnes âgées ou alitées, un fécalome peut se développer. Il est essentiel d'avertir le patient de cette possibilité et d'instaurer un régime approprié d'hygiène intestinale au début d'un traitement prolongé par des opioïdes. Des laxatifs stimulants, des émoullients fécaux et autres mesures appropriées seront utilisés au besoin. Puisqu'un fécalome peut se présenter sous forme de diarrhée par regorgement, on doit exclure la présence de constipation chez les patients recevant un opioïde avant d'instaurer un traitement contre la diarrhée.

Les effets indésirables suivants ont été observés au cours de l'administration d'analgésiques opioïdes et comprennent ceux signalés au cours des études cliniques portant sur Chlorhydrate d'HYDROMORPHONE, pour des indications autres que le traitement supervisé par agonistes opioïdes injectables, aussi bien que les effets indésirables post-commercialisation liés à l'HYDROMORPHONE. Ces réactions sont classées par système organique et par fréquence selon les définitions suivantes : Très courantes ($\geq 1/10$); courantes ($\geq 1/100$ à $< 1/10$); peu courantes ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$); rares ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$); très rares ($< 1/10\ 000$), inconnues (impossible d'estimer à partir des données fournies).

Troubles du système immunitaire :

Inconnus : réactions anaphylactiques et réactions d'hypersensibilité (y compris les enflures oropharyngées)

Métabolisme et troubles de la nutrition :

Courants : baisse de l'appétit

Troubles psychiatriques :

Courants : anxiété, confusion, insomnie, euphorie, dysphorie

Peu courants : agitation, dépression, hallucination, cauchemars, changement d'humeurs

Inconnus : dépendance à la drogue, nervosité, désorientation

Troubles du système nerveux :

Très courants : étourdissements, somnolence, sédation

Courants : céphalées

Peu courants : myoclonie, paresthésie, tremblements, présyncope

Rares : léthargie

Inconnus : convulsions, dyskinésie, hyperalgésie, syncope, pression intracrânienne accrue, nystagmus

Troubles oculaires :

Peu courants : déficience visuelle

Inconnus : vision trouble, myosis, diplopie

Troubles cardiaques :

Rares : bradycardie, palpitations, tachycardie

Troubles vasculaires :

Très courants : bouffées vasomotrices

Peu courants : hypotension

Inconnus : hypertension

Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux :

Peu courants : dyspnée

Rares : dépression respiratoire

Inconnus : bronchospasmes et laryngospasmes

Troubles gastro-intestinaux :

Très courants : constipation, nausées

Courants : douleur abdominale, sécheresse buccale, vomissements

Peu courants : diarrhée, dysgueusie

Inconnus : iléus paralytique

Troubles hépatobiliaires :

Peu courants : augmentation des enzymes hépatiques

Inconnus : colique biliaire

Troubles de la peau et des tissus sous-cutanés :

Courants : prurit, hyperhidrose

Peu courants : éruption cutanée

Inconnus : urticaire

Troubles musculosquelettiques et des tissus conjonctifs :

Courants : contractions musculaires involontaires

Inconnus : rigidité musculaire

Troubles rénaux et urinaires :

Peu courants : retard de la miction, rétention urinaire

Troubles mammaires et du système reproductif :

Inconnus : dysfonction érectile

Troubles généraux et troubles relatifs aux points d'injection :

Courants : asthénie, réaction au point d'injection, faiblesse

Peu courants : syndrome de sevrage, fatigue, malaise, œdème périphérique

Inconnus : tolérance au médicament, frissons, syndrome de sevrage associé aux nouveau-nés, sensation d'état anormal

Effets indésirables liés au traitement supervisé par agonistes opioïdes injectables

Lors de l'essai clinique de phase 3 qui a démontré l'efficacité de l'HYDROMORPHONE injectable pour la dépendance sévère et réfractaire aux opioïdes, les effets indésirables considérés comme liés aux médicaments se sont produits chez 48% des patients qui prenaient l'HYDROMORPHONE et les effets indésirables graves considérés comme liés aux médicaments se sont produits chez 3 % des patients qui prenaient l'HYDROMORPHONE. Chez ces patients, une réaction immédiate après l'injection ou un prurit au point d'injection se sont manifestés chez 16 % des patients et 16 % des patients ont éprouvé de la somnolence. Des effets indésirables graves liés à des surdoses d'opioïdes et nécessitant le recours à la naloxone sont survenus chez 2 % des patients.

Expérience de pharmacovigilance

Les réactions indésirables suivantes ont été observées lors de l'utilisation de l'HYDROMORPHONE après son homologation. Comme ces réactions sont signalées de façon volontaire dans une population dont on ignore la taille, il n'est pas toujours possible d'estimer avec précision leur fréquence ou leur rapport causal avec l'exposition au médicament.

Syndrome sérotoninergique : Des cas de syndrome sérotoninergique, un état mettant potentiellement le pronostic vital en danger, ont été signalés lors de l'utilisation concomitante avec des médicaments sérotoninergiques.

Insuffisance surrénalienne : Des cas d'insuffisance surrénalienne ont été signalés lors de la prise des opioïdes, se produisant le plus souvent après une utilisation dépassant un mois (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS-Système endocrinien**).

Anaphylaxie : Des réactions anaphylactiques ont été signalées en lien avec des ingrédients contenus dans le chlorhydrate d'HYDROMORPHONE.

On fait également état de rapports de pharmacovigilance relatifs au syndrome de sevrage néonatal associés aux opioïdes chez les patients traités par l'HYDROMORPHONE (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Syndrome de sevrage néonatal associé aux opioïdes**).

Déficiences androgéniques: L'utilisation prolongée d'opioïdes peut influencer sur l'axe hypothalamo-hypophysaire-gonadique entraînant une déficience androgénique qui peut se

manifester par une faible libido, une impuissance, une dysfonction érectile, une aménorrhée ou une infertilité. Le rôle causal que jouent les opioïdes dans l'apparition du syndrome clinique d'hypogonadisme demeure inconnu, car les divers facteurs de stress médicaux, physiques, psychologiques et liés au mode de vie qui peuvent influencer sur les taux d'hormones gonadiques n'ont pas été adéquatement contrôlés dans le cadre des études menées à ce jour. Les patients qui présentent des symptômes de déficience androgénique doivent subir des épreuves de laboratoire.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Aperçu

Interaction avec les benzodiazépines et d'autres dépresseurs du SNC: En raison de l'effet pharmacologique additif, l'utilisation concomitante de benzodiazépines ou d'autres dépresseurs du SNC (p. ex., d'autres opioïdes, des sédatifs/hypnotiques, des antidépresseurs, des anxiolytiques, des tranquillisants, des myorelaxants, des anesthésiques généraux, des antipsychotiques, des phénothiazines, des neuroleptiques, des antihistaminiques, des antiémétiques et l'alcool) et de bêtabloquants augmente le risque de dépression respiratoire, de sédation profonde, de coma et de décès. L'administration concomitante de ces médicaments doit être réservée aux patients chez qui les options thérapeutiques de rechange ne conviennent pas. Il faut limiter la dose et la durée du traitement au minimum nécessaire. Il convient de surveiller étroitement les signes et les symptômes de dépression respiratoire et de sédation chez ces patients (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**, **Système nerveux**, **Interactions avec les dépresseurs du SNC [incluant les benzodiazépines et l'alcool]** et **Déficience psychomotrice**). On ne doit pas administrer **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 et HP Forte** chez un patient ayant consommé de l'alcool, car cela peut augmenter le risque de subir des effets indésirables dangereux.

Interactions médicament-médicament

Administration conjointe avec des opioïdes à activité mixte agoniste/antagoniste:

Analgésie

Les analgésiques opioïdes agonistes/antagonistes mixtes (c.-à-d., la pentazocine, la nalbuphine, le butorphanol et la buprénorphine) doivent être administrés avec prudence aux patients qui ont reçu ou qui reçoivent un traitement par un analgésique opioïde agoniste pur comme l'HYDROMorphone. Dans ce cas, les analgésiques agonistes/antagonistes mixtes peuvent atténuer l'effet analgésique de l'HYDROMorphone et/ou précipiter des symptômes de sevrage chez ces patients.

Le traitement supervisé par agonistes opioïdes injectables

Le recours à des analgésies à activité mixte agoniste / antagoniste ou à des analgésies à base d'agonistes partiels chez des patients suivant un traitement supervisé par agonistes opioïdes injectables avec HYDROMorphone risque de précipiter les symptômes de sevrage.

IMAO : Les inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) intensifient les effets des médicaments opioïdes, ce qui peut entraîner de l'anxiété, de la confusion et une dépression respiratoire. Les injections de **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 et HP Forte** sont contre-indiquées chez les patients qui reçoivent des IMAO ou qui en ont pris dans les 14 jours précédents (voir **CONTRE-INDICATIONS**).

Agents sérotoninergiques : L'administration concomitante d'HYDROMorphone et d'un agent sérotoninergique, comme un inhibiteur sélectif du recaptage de la sérotonine ou un inhibiteur du

recaptage de la sérotonine et de la noradrénaline, peut accroître le risque de syndrome sérotoninergique, un trouble pouvant menacer le pronostic vital (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Système nerveux**).

Interactions médicament- plante médicinale

Les interactions avec les produits à base de plantes médicinales n'ont pas été établies.

Interactions du médicament sur les examens de laboratoire

Les effets du médicament sur les résultats des examens de laboratoire n'ont pas été établis.

Interactions du médicament sur le mode de vie

La consommation concomitante d'alcool doit être évitée (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités**).

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Les injections de Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 et HP Forte sont une solution à concentration élevée de chlorhydrate d'HYDROMorphone. Cette préparation ne doit être utilisée que chez les patients tolérant les opioïdes et qui nécessitent des doses ou des concentrations élevées d'agonistes des opioïdes. Attention de ne pas confondre Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte avec la préparation à faible concentration de Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable à 2 mg/mL, solution stérile pour injection, en raison du risque de surdose et de décès.

Considérations posologiques

Analgésie

- **Pour une douleur aiguë, il est recommandé que Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte soit utilisé pendant un maximum de 7 jours à la dose la plus faible qui procure un soulagement adéquat de la douleur.**
- Toutes les doses d'opioïdes ont un risque inhérent des effets indésirables mortels ou non mortels. Ce risque augmente avec les doses plus élevées. Pour la prise en charge de la douleur chronique non cancéreuse et non-palliative, il est recommandé de ne pas dépasser 13,5 mg (équivalent à 90 mg de morphine) de **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte**. Chaque patient doit être évalué pour son risque avant de prescrire **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte**, car la probabilité d'effets indésirables graves peut dépendre du type d'opioïde, de la durée du traitement, du niveau de la douleur ainsi que du niveau de tolérance du patient. En outre, le niveau de la douleur doit être évalué régulièrement pour confirmer la dose la plus appropriée et la nécessité d'une nouvelle utilisation de **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte** (voir **Posologie et Administration – Ajustement ou réduction de la posologie**).
- **On ne doit utiliser Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 et HP Forte que chez les patients pour qui les autres options thérapeutiques (p. ex., les analgésiques non opioïdes) se sont révélées inefficaces ou ne sont pas tolérées.**

- On doit utiliser **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 et HP Forte** (chlorhydrate d'HYDROMorphone) avec prudence dans les 12 heures précédant une intervention chirurgicale et dans les 12 à 24 heures suivant l'intervention (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Considérations péri-opératoires**).
- Voir **Dose recommandée et ajustement posologique – Analgésie**.

Le traitement supervisé par agonistes opioïdes analgésiques

- La posologie doit être déterminée en fonction de chaque patient. Les patients à qui l'on a prescrit l'HYDROMorphone pour le traitement supervisé par agonistes opioïdes analgésiques pour la dépendance sévère et réfractaire doivent faire l'objet d'une surveillance étroite et doivent recevoir des services de soutien psychologiques et sociaux appropriés.
- Les prescripteurs doivent être expérimentés dans le traitement supervisé par agonistes opioïdes injectables; on les réfère aux principes directeurs régionaux et / ou nationaux en matière de traitement clinique relativement aux protocoles posologiques recommandés.
- Voir **Dose recommandée et ajustement posologique – le traitement supervisé par agonistes opioïdes injectables**.

Posologie recommandée et ajustement posologique

Analgésie

Les préparations à concentration élevée d'HYDROMorphone sont indiquées pour le soulagement des douleurs intenses chez les patients tolérants aux opioïdes. Par conséquent, ces patients auront déjà reçu des analgésiques opioïdes. Si le patient passe d'une préparation injectable d'HYDROMorphone aux préparations à concentration élevée d'HYDROMorphone, des doses similaires doivent être utilisées, selon la réponse clinique du patient au médicament. Si les préparations à concentration élevée d'HYDROMorphone sont destinées à remplacer un autre analgésique opioïde, vous pouvez utiliser le tableau 1 à titre de guide pour déterminer la dose équivalente approximative d'HYDROMorphone. Des réductions de dose additionnelles doivent être envisagées en raison de la tolérance croisée incomplète entre les opioïdes.

Rotation des opioïdes en analgésie : Les taux de conversion des opioïdes sont sujets à des variations de cinétique régies par la génétique et d'autres facteurs. Lorsque vous passez d'un opioïde à un autre, envisagez de **réduire la dose calculée de 25 à 50 %** pour minimiser le risque de surdosage. Par la suite, augmenter la dose au besoin pour atteindre la dose d'entretien appropriée.

Tableau 1 : Analgésiques opioïdes – Équivalences analgésiques approximatives^a

| Médicament | Dose équivalente (mg) ^b (comparativement à 10 mg de morphine par voie intramusculaire) | | Durée d'action (heures) |
|--|---|-----------------|-------------------------------|
| | Voie parentérale | Voie orale | |
| Agonistes opioïdes puissants : | | | |
| Morphine | 10 | 60 ^c | 3-4 |
| Oxycodone | 15 | 30 ^d | 2-4 |
| HYDROmorphone | 1,5 | 7,5 | 2-4 |
| Aniléridine | 25 | 75 | 2-3 |
| Lévorphanol | 2 | 4 | 4-8 |
| Mépidrine ^f | 75 | 300 | 1-3 |
| Oxymorphone | 1,5 | 5 (rectale) | 3-4 |
| Méthadone ^c | - | - | - |
| Héroïne | 5-8 | 10-15 | 3-4 |
| Agonistes opioïdes peu puissants : | | | |
| Codéine | 120 | 200 | 3-4 |
| Propoxyphène | 50 | 100 | 2-4 |
| Agonistes-antagonistes mixtes^g : | | | |
| Pentazocine ^f | 60 | 180 | 3-4 |
| Nalbuphine | 10 | - | 3-6 |
| Butorphanol | 2 | - | 3-4 |

Remarques :

a. Références :

Comité consultatif d'experts pour le traitement des algies chroniques intenses chez les cancéreux, Santé et Bien-être social Canada, Douleur cancéreuse, une monographie sur la conduite à tenir vis-à-vis des douleurs cancéreuses. Ministère de l'Approvisionnement et des Services du Canada, 1987. N° de cat. H42-2/5-1984E.

Foley KM. The treatment of cancer pain. *New 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 et Wilkins; 1992. p. 359-68.

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

b. **La majeure partie de cette information provient 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 la douleur chronique. Comme les facteurs de conversion des analgésiques sont approximatifs et que la réponse des patients peut varier, la posologie doit être individualisée en fonction du soulagement de la douleur et des effets indésirables. En raison de la tolérance croisée incomplète, il pourrait être approprié chez certains patients d'envisager des réductions de la dose allant de 25 à 50 % de la dose équianalgésique lorsque le patient passe d'un opioïde à un autre, surtout pour des doses élevées. † Une augmentation de la dose pourrait être nécessaire pour atteindre les doses d'entretien adéquates.**

† Levy MH. Pharmacologic treatment of cancer pain. *New Engl. J. Med.* 1996;335:1124-32.

c. **Pour la douleur aiguë, la dose orale ou rectale de la morphine équivaut à six fois la dose injectable. En cas d'usage chronique toutefois, l'expérience clinique indique que ce rapport se situe à 2-3:1 (c'est-à-dire que 20-30 mg de morphine orale ou rectale sont équivalents à 10 mg de morphine parentérale).**

d. Basé sur l'oxycodone oral comme entité simple dans la douleur aiguë.

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

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

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

Ajustement posologique en analgésie : Le succès d'un traitement par un analgésique opioïde repose sur l'ajustement posologique. L'optimisation de la posologie adaptée au soulagement de la douleur du patient devrait viser l'administration de la plus faible dose qui permettra d'atteindre l'objectif thérapeutique global qui est d'obtenir un soulagement satisfaisant de la douleur et des effets secondaires acceptables.

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

Ajustement ou réduction de la posologie en analgésie :

La dépendance physique, accompagnée ou non d'une dépendance psychologique, a tendance à apparaître lors de l'administration prolongée des opioïdes, y compris **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 et HP Forte**. Des symptômes de sevrage (abstinence) peuvent se manifester après l'arrêt soudain du traitement. Ces symptômes comprennent les courbatures, la diarrhée, la chair de poule, la perte d'appétit, les nausées, la nervosité ou l'agitation, l'écoulement nasal, les éternuements, les tremblements ou les frissons, les crampes d'estomac, la tachycardie, la difficulté à dormir, une augmentation anormale de la transpiration, les palpitations, une fièvre inexplicée, la faiblesse et les bâillements.

Lorsque des douleurs d'intensité grave sont soulagées, il faut tenter périodiquement de réduire la posologie 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 recevant un traitement prolongé doivent être sevrés progressivement si le médicament n'est plus nécessaire pour soulager la douleur. Chez les patients traités adéquatement par des analgésiques opioïdes et chez qui le retrait du médicament est graduel, ces symptômes sont habituellement légers (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 le médicament doit être titré pour éviter la surdose.

Il est possible que les analgésiques opioïdes ne soient que partiellement efficaces pour soulager la douleur dysesthésique, l'algie postzostérienne, la douleur lancinante, la douleur liée à une activité et certaines formes de céphalée. On ne doit pas en conclure qu'il ne faut pas faire un essai adéquat de traitement opioïde chez les patients atteints d'un cancer à un stade avancé et souffrant de l'une ou l'autre de ces formes de douleurs, mais il peut être nécessaire d'envisager d'autres formes de soulagement de la douleur assez rapidement chez ces sujets.

Une augmentation graduelle de la dose pourrait être nécessaire si l'analgésie est inadéquate, s'il y a survenue d'une tolérance ou si l'intensité de la douleur augmente. Le premier signe d'une tolérance consiste généralement en une diminution de la durée de l'effet.

Le traitement supervisé par agonistes opioïdes injectables

On devrait procéder à l'instauration et à l'ajustement de la dose de l'HYDROMorphone avec prudence, de façon individuelle, pour minimiser les accidents, notamment en ce qui concerne les surdoses aux opioïdes.

Lors de l'essai clinique de phase 3 qui a démontré l'efficacité du traitement supervisé par l'HYDROMorphone injection pour la dépendance sévère et réfractaire aux opioïdes, au terme

de la période d'ajustement de la dose, on administrait l'HYDROMORPHONE jusqu'à trois fois par jour, complétée par la méthadone orale, au besoin. Suite à l'ajustement de la dose, la dose quotidienne moyenne totale d'HYDROMORPHONE administrée dans l'essai se situait à environ 261 mg par jour. Les effets indésirables graves survenus dans l'essai ne se limitaient pas à la phase d'ajustement de la dose, ce qui veut dire que la supervision et la surveillance du patient demeurent essentielles tout au long du traitement et ce, afin de minimiser les risques graves associés à l'utilisation de l'HYDROMORPHONE injectable dans le traitement supervisé par agonistes opioïdes injectables.

Dose omise / interruption du traitement

Les symptômes de sevrage peuvent se produire à la suite de doses manquées et constituent la suite normale d'un arrêt brusque du traitement. Si le traitement supervisé par agonistes opioïdes injectables est interrompu, il pourrait être nécessaire de reprendre l'ajustement de la dose, pour la sécurité du patient, car une perte rapide de la tolérance pourrait survenir, ce qui représenterait un risque important de surdose. On réfère les prescripteurs aux principes directeurs régionaux et / ou nationaux en matière de traitement clinique relativement aux protocoles posologiques recommandés, y compris les protocoles relatifs aux doses manquées.

On réfère également les prescripteurs aux monographies de produit en ce qui concerne les produits de méthadone indiqués pour le traitement de la dépendance aux opioïdes, le cas échéant.

Insuffisance hépatique :

En raison de l'exposition accrue à l'HYDROMORPHONE, les patients atteints d'insuffisance hépatique modérée doivent entreprendre le traitement avec le quart ou la demie de la dose initiale recommandée, selon la gravité de l'insuffisance hépatique, et être surveillés étroitement pendant l'ajustement à la hausse de la dose.

Insuffisance rénale :

En présence d'insuffisance rénale, il faut entreprendre le traitement avec le quart ou la demie de la dose initiale habituelle, selon la gravité de l'insuffisance rénale. Les patients atteints d'insuffisance rénale doivent être surveillés étroitement pendant l'ajustement à la hausse de la dose.

Personnes âgées :

Une dépression respiratoire est survenue à la suite de l'administration de doses initiales élevées d'opioïdes à des patients âgés qui ne toléraient pas les opioïdes ou qui recevaient ce traitement conjointement avec d'autres médicaments pouvant causer une dépression respiratoire. Il convient de commencer l'administration de **Chlorhydrate d'HYDROMORPHONE injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte** avec une faible dose et de l'augmenter graduellement jusqu'à l'obtention de l'effet recherché (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**).

Administration

Généralités

La solution stérile pour injection **Chlorhydrate d'HYDROMORPHONE injectable HP 10, HP 50 et HP Forte** doit faire l'objet d'une inspection visuelle avant son utilisation. On ne doit utiliser que les solutions limpides, libres de particules. L'injection doit être administrée immédiatement après l'ouverture de l'ampoule/la fiole. Une fois l'ampoule/la fiole entamée, il faut jeter toute portion non utilisée.

On a rapporté que chlorhydrate d'HYDROmorphone est incompatible sur le plan physique et chimique avec les solutions qui contiennent du bicarbonate sodique et du thiopental sodique.

L'injection intraveineuse rapide d'analgésiques opioïdes augmente le potentiel d'hypotension et de dépression respiratoire.

Au cours d'essais cliniques ouverts portant sur l'HYDROmorphone et menés chez des patients atteints d'un cancer en phase terminale, les injections sous-cutanées et intramusculaires d'HYDROmorphone ont été bien tolérées, avec une douleur ou une sensation de brûlure minime au point d'injection. Dans de rares cas, un érythème léger a été observé à la suite d'une injection intramusculaire. Les injections sous-cutanées d'HYDROmorphone ont été particulièrement bien tolérées lorsqu'elles étaient effectuées à l'aide d'une aiguille courte de calibre 30. De plus, les perfusions sous-cutanées continues d'HYDROmorphone ont été bien tolérées. L'effet secondaire le plus fréquemment observé était une rougeur locale. Il est possible de prévenir cet effet en changeant plus souvent de site d'injection. L'expérience quant à l'administration de l'HYDROmorphone par voie intraveineuse est limitée. Si l'administration doit se faire par voie intraveineuse pour l'analgésie, l'injection doit être effectuée lentement et durer au moins deux à trois minutes. L'injection rapide d'analgésiques opioïdes par voie intraveineuse augmente le risque d'hypotension et de dépression respiratoire. L'administration par voie intraveineuse n'est habituellement pas douloureuse.

Élimination

Généralités

Il faut conserver **Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable HP 10, HP 50 et HP Forte** dans un endroit sûr, comme un endroit fermé à clé et hors de la vue et de la portée des enfants, avant, pendant et après son utilisation. On ne doit pas prendre **Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable HP 10, HP 50 et HP Forte** devant des enfants, car ceux-ci pourraient reproduire le geste.

Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable HP 10, HP 50 et HP Forte ne doit jamais être jeté dans les ordures ménagères. On recommande d'avoir recours au programme de récupération offert par les pharmacies pour l'élimination du médicament. Les préparations non utilisées ou périmées de **Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable HP 10, HP 50 et HP Forte** doivent être éliminées de façon adéquate dès qu'il n'est plus nécessaire pour éviter que d'autres personnes soient exposées accidentellement au médicament, y compris les enfants et les animaux de compagnie. Il ne faut pas partager **Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable HP 10, HP 50 et HP Forte** avec d'autres personnes, et il est recommandé de prendre les mesures nécessaires afin de le protéger contre le vol et le mésusage. Au besoin, on recommande au patient de consulter un pharmacien pour connaître les options d'entreposage temporaire jusqu'à ce que le médicament soit retourné à la pharmacie où il sera éliminé de façon sécuritaire.

SURDOSAGE

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

Symptômes : Un surdosage grave avec **Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte** (chlorhydrate d'HYDROmorphone) se caractérise par une dépression

respiratoire (diminution de la fréquence et/ou du volume respiratoire, respiration de Cheyne-Stokes, cyanose), des étourdissements, une confusion, une somnolence extrême s'aggravant jusqu'à la stupeur ou au coma, la pneumonie par aspiration, une flaccidité des muscles squelettiques, une peau froide et moite, une contraction pupillaire et, parfois, une bradycardie et une hypotension. Une surdose grave, particulièrement après l'administration par voie intraveineuse, peut provoquer une apnée, un collapsus circulatoire, un arrêt cardiaque et la mort.

Traitement : Dans le traitement du surdosage, on veillera tout d'abord à rétablir un échange respiratoire adéquat en assurant la perméabilité des voies respiratoires et en instaurant une ventilation assistée ou contrôlée. Il ne faut pas oublier que chez les patients physico-dépendants aux opioïdes qui reçoivent des doses importantes de ces agents, l'administration de la dose habituelle d'un antagoniste des opioïdes déclenchera un syndrome de sevrage aigu, dont la gravité dépendra du degré de dépendance physique du patient et de la dose de l'antagoniste administrée. Il faut éviter l'utilisation d'un antagoniste des opioïdes chez ces patients. Si l'utilisation d'un antagoniste des opioïdes est nécessaire pour traiter une dépression respiratoire grave chez un patient présentant une dépendance physique, il faut l'administrer avec une extrême prudence en commençant par des doses plus faibles, soit 10 à 20 % de la dose initiale recommandée, que l'on augmentera progressivement par la suite.

La dépression respiratoire qui peut résulter du surdosage ou d'une sensibilité inhabituelle à l'HYDROMORPHONE chez un patient qui n'a pas développé de tolérance aux opioïdes peut être traitée par la naloxone, un antagoniste des opioïdes. Une dose de naloxone (habituellement de 0,4 à 2,0 mg) doit être administrée par voie intraveineuse, si possible, de façon simultanée avec la réanimation respiratoire. La dose peut être répétée 3 minutes plus tard. On ne doit pas administrer la naloxone en l'absence de dépression respiratoire ou cardiovasculaire cliniquement significative. La naloxone doit être administrée avec précaution chez les patients présentant une physico-dépendance connue ou soupçonnée à l'HYDROMORPHONE. Dans ces cas, l'inversion soudaine ou complète des effets opioïdes peut précipiter un syndrome de sevrage aigu.

Comme l'effet de l'HYDROMORPHONE peut durer plus longtemps que celui de l'antagoniste, on doit garder le patient sous surveillance continue. Des doses répétées de l'antagoniste peuvent se révéler nécessaires pour maintenir une respiration adéquate. D'autres mesures de soutien s'imposent dans certains cas.

Des mesures de soutien, dont l'oxygène et des vasopresseurs, devront être utilisées pour traiter le choc circulatoire et l'œdème pulmonaire associés au surdosage, le cas échéant. Un arrêt cardiaque ou des arythmies peuvent nécessiter un massage cardiaque ou une défibrillation.

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Mode d'action

Les injections de **Chlorhydrate d'HYDROMORPHONE injectable HP 10, HP 50 et HP Forte** (chlorhydrate d'HYDROMORPHONE) constituent une cétone hydrogénée de morphine. Il s'agit d'un analgésique opioïde qui entraîne plusieurs des effets que l'on retrouve chez cette classe de médicaments.

Les analgésiques opioïdes exercent de multiples actions, mais ils produisent leurs principaux effets sur le SNC et les organes constitués de muscles lisses. Les principales actions ayant une valeur thérapeutique sont l'analgésie et la sédation. Les analgésiques opioïdes suppriment aussi

le réflexe de la toux et causent une dépression respiratoire, des changements d'humeur, une torpeur, une euphorie, une dysphorie, des nausées, des vomissements, une augmentation de la pression du liquide céphalorachidien, un myosis extrême (constriction en pointe d'épingle des pupilles), une augmentation de la pression biliaire, une augmentation de l'activité parasymphatique et une hyperglycémie passagère.

Le mode d'action analgésique précis des opioïdes n'est pas connu. Cependant, des récepteurs opioïdes spécifiques ont été décelés dans le SNC. Il semblerait que les opioïdes exercent leurs effets pharmacologiques en se liant à ces récepteurs.

Pharmacodynamie

La relation entre la concentration plasmatique d'HYDROMORPHONE et l'effet analgésique n'a pas été bien établie. Chez les patients souffrant de douleur chronique, il faut réaliser un ajustement posologique de l'HYDROMORPHONE jusqu'à l'obtention d'un soulagement adéquat de la douleur sans la présence d'effets secondaires intractables. Il n'y a pas de limite intrinsèque à l'effet analgésique de l'HYDROMORPHONE; des doses adéquates soulageront les douleurs même les plus intenses. Sur le plan clinique toutefois, des limites posologiques sont imposées par les effets secondaires, essentiellement la dépression respiratoire, les nausées et les vomissements, qui peuvent être associés aux doses élevées.

Appareil cardiovasculaire:

L'HYDROMORPHONE 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 sont notamment un prurit, des bouffées vasomotrices, une rougeur oculaire, une hyperhidrose et une hypotension orthostatique.

Système nerveux central:

L'HYDROMORPHONE entraîne une dépression respiratoire en agissant directement sur les centres respiratoires du tronc cérébral. La dépression respiratoire est attribuable à une diminution de la réponse des centres respiratoires du tronc cérébral à des augmentations de la tension de CO₂ et à la stimulation électrique.

L'HYDROMORPHONE 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 à des doses inférieures à celles qui sont généralement requises pour obtenir l'analgésie.

L'HYDROMORPHONE entraîne un myosis, même dans l'obscurité totale. Les pupilles en pointe d'aiguille (micropupilles) sont un signe de surdose narcotique, mais ne sont pas pathognomoniques (p. ex., des lésions ponto-cérébelleuses d'origine hémorragique ou ischémique peuvent donner des résultats semblables). On peut observer une mydriase marquée plutôt qu'un myosis avec hypoxie dans le contexte d'une surdose d'HYDROMORPHONE.

Système endocrinien:

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

Appareil digestif et autres muscles lisses:

L'HYDROmorphone cause une diminution de la motilité associée à une augmentation du tonus des muscles lisses dans l'antre de l'estomac et dans le duodénum. La digestion des aliments dans l'intestin grêle est retardée et les contractions propulsives sont diminuées. Les ondes péristaltiques propulsives du côlon diminuent, alors que le tonus peut augmenter jusqu'au spasme, entraînant la constipation. Une diminution des sécrétions gastrique, biliaire et pancréatique, un spasme du sphincter d'Oddi et des élévations passagères du taux d'amylase sérique sont parmi les autres effets induits par les opioïdes.

Fonction hépatobiliaire :

Les opioïdes peuvent induire des spasmes biliaires.

Système immunitaire:

Les études *in vitro* et les études expérimentales sur les animaux indiquent que les opioïdes ont divers effets sur les fonctions immunitaires, selon le contexte dans lequel ils sont utilisés. La signification clinique de ces observations est inconnue.

Pharmacocinétique

Distribution : Après son administration par voie intraveineuse à des volontaires en santé, la demi-vie ($T_{1/2}$) moyenne d'élimination de l'HYDROmorphone était de 2,65 +/- 0,88 heures. Le volume moyen de distribution était de 91,5 litres, ce qui suggère une capture tissulaire importante. L'HYDROmorphone est rapidement retirée de la circulation sanguine et distribuée dans les muscles squelettiques, les reins, le foie, le tractus intestinal, les poumons, la rate et le cerveau. L'HYDROmorphone traverse aussi la membrane placentaire.

Métabolisme : Chez les volontaires humains de santé normale, l'HYDROmorphone se métabolisait principalement dans le foie.

Élimination : L'HYDROmorphone est excrétée principalement sous forme de glucuroconjugué avec de petites quantités de la molécule mère et de faibles quantités de métabolites 6-hydroxylés de réduction.

Le rapport estimé de la puissance analgésique relative entre l'HYDROmorphone administrée par voie parentérale et la morphine, déterminé au cours d'études portant sur la douleur aiguë et menées chez des hommes, allait d'environ 7:1 à 11:1. Après l'administration intramusculaire, l'HYDROmorphone possède un début d'action légèrement plus rapide et une durée d'action légèrement plus courte que la morphine. La durée de l'analgésie chez le patient n'ayant pas développé de tolérance et recevant les posologies habituelles peut atteindre 4 à 5 heures. En cas de tolérance aux opioïdes, toutefois, la durée de l'analgésie varie de façon marquée selon la tolérance et la posologie, qui doit donc être ajustée pour assurer entre 3 et 4 heures de soulagement de la douleur.

Populations et pathologies particulières

Enfants:

Les personnes de moins de 18 ans ne doivent pas prendre **Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte**.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver entre 15° et 30 °C, à l'abri de la lumière. L'utilisation de ce produit ne doit pas dépasser la date indiquée sur l'étiquette. Jeter toute portion non utilisée.

PARTICULARITÉS RELATIVES À LA MANIPULATION DU PRODUIT

Sans objet.

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Composition :

Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable HP 10 : Chaque mL contient 10 mg de chlorhydrate d'HYDROmorphone, 6,2 mg de chlorure de sodium, 2,28 mg de citrate de sodium dihydraté, 2,18 mg d'acide citrique monohydraté, de l'acide hydrochlorique et / ou de l'hydroxyde de sodium pour ajuster le pH et de l'eau pour injection.

Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable HP 50 : Chaque mL contient 50 mg de chlorhydrate d'HYDROmorphone, 0,5 mg de chlorure de sodium, 2,28 mg de citrate de sodium dihydraté, 2,18 mg d'acide citrique monohydraté, de l'acide hydrochlorique et / ou de l'hydroxyde de sodium pour ajuster le pH et de l'eau pour injection.

Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable HP Forte : Chaque mL contient 100 mg de chlorhydrate d'HYDROmorphone, 2,28 mg de citrate de sodium dihydraté, 2,18 mg d'acide citrique monohydraté, 0,5 mg d'édétate disodique, de l'acide hydrochlorique et / ou de l'hydroxyde de sodium pour ajuster le pH et de l'eau pour injection.

Conditionnement :

Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable HP 10 (10 mg/mL) est disponible en boîtes de 10, ampoules de 1 mL, ampoules de 10 mL ou fioles de 5 mL et en boîtes de fiole unique de 50 mL.

Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable HP 50 (50 mg/mL) est disponible en boîtes de 10, fioles de 1 mL ou en boîtes de fiole unique de 50 mL.

Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable HP Forte (100 mg/mL) est disponible en fioles à usage unique de 10 mL, boîtes de 1.

Dilution pour usage intraveineux

Les injections de **Chlorhydrate D'HYDROmorphone injectable HP 10, HP 50 et HP Forte** peuvent être diluées pour perfusion intraveineuse dans du dextrose à 5 % pour injection, du chlorure de sodium à 0,9 % pour injection ou une solution de Ringer pour injection. Les préparations diluées sont chimiquement stables pendant 24 heures à température ambiante lorsqu'elles sont diluées à 0,08 mg / mL avec du dextrose à 5 % pour injection, du chlorure de sodium à 0,9 % pour injection ou une solution de Ringer pour injection.

Les injections de **Chlorhydrate D'HYDROmorphone injectable HP 10, HP 50 et HP Forte** sont destinées à usage unique. Jeter toute portion non utilisée.

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

Substance médicamenteuse

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

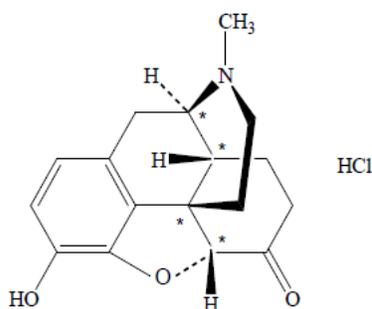
Dénomination commune : chlorhydrate d'HYDROmorphone

Nom chimique : chlorhydrate de 4,5 α -époxy-3-hydroxy-17-méthylmorphinane-6-one

Formule et masse moléculaires : C₁₇H₁₉NO₃HCl 321,8 g/mol

Formule développée :

Figure 1 : Formule structurelle



Propriétés physicochimiques : Le chlorhydrate d'HYDROmorphone est une cétone hydrogénée de morphine.

Description physique : Poudre cristalline fine, blanche à pratiquement blanche.

Solubilité : Librement soluble dans l'eau, légèrement soluble dans l'éthanol (96 %) et presque insoluble dans le dichlorométhane.

Point de fusion : Le produit fond avec décomposition à une température supérieure à 300 °C.

pKa : 8,2 (20 °C)

VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

^NChlorhydrate d'HYDROmorphone injectable HP 10

^NChlorhydrate d'HYDROmorphone injectable HP 50

^NChlorhydrate d'HYDROmorphone injectable HP Forte

Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable

HP : Haute puissance

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée si vous prenez ce médicament pour la douleur. 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 **Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable HP 10, HP 50 et HP Forte** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

- **Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte sont une solution à concentration élevée de chlorhydrate d'HYDROmorphone. Vous ne devriez prendre ce médicament que si vous prenez déjà de fortes doses ou des concentrations élevées d'opioïdes.**
- **Même si vous prenez Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte comme il vous a été prescrit, il existe un risque de toxicomanie, d'abus et de mésusage lié à l'utilisation des opioïdes qui peut entraîner une surdose et la mort.**
- **Des problèmes respiratoires mettant la vie en danger peuvent survenir lorsque vous prenez Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte, mais cela est moins susceptible de se produire si vous prenez ce médicament comme vous l'a prescrit 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.**
- **Vous ne devez jamais donner Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte à quelqu'un d'autre, car cela pourrait causer sa mort. Même une dose unique de Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte, prise par une personne à qui il n'a pas été prescrit, peut entraîner une surdose mortelle. Ceci est encore plus susceptible de se produire chez les enfants.**
- **Si vous prenez Chlorhydrate d'HYDROmorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte alors que vous êtes enceinte, pendant une période courte ou longue, à des doses faibles ou élevées, votre enfant risque de présenter des symptômes de sevrage mettant sa vie en danger. Ces symptômes peuvent apparaître dans les jours qui suivent la naissance de votre enfant et pendant une période allant jusqu'à quatre semaines après l'accouchement. Si votre enfant présente l'un ou l'autre des symptômes suivants, obtenez-lui une aide médicale immédiate :**

- il ne respire pas normalement (p. ex., respiration faible, difficile ou rapide);
- il est particulièrement difficile à calmer;
- il a des tremblements (il est agité);
- il a des selles, des éternuements, des bâillements ou des vomissements plus fréquents, ou il a de la fièvre;
- La prise de Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte en même temps que d'autres médicaments opioïdes, des benzodiazépines, de l'alcool ou d'autres déprimeurs du système nerveux central (y compris des drogues illicites) peut entraîner une somnolence grave, une diminution de la vigilance, des troubles respiratoires, un coma ou la mort.
- Si vous prenez Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte pour le traitement de la dépendance aux opioïdes, ne l'injectez pas dans le cou ou l'aîne.

Pourquoi utilise-t-on Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 et HP Forte?

On utilise **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 et HP Forte** chez les adultes (de 18 ans ou plus) dans les cas suivants :

- Le soulagement de la douleur intense. On l'utilise seulement chez les patients qui ont besoin d'un opioïde administré par injection à des doses ou à des concentrations plus élevées que celles qui sont nécessaires habituellement.
- Le traitement de la dépendance sévère aux opioïdes. On l'emploie chez les patients qui prennent des opioïdes injectables et qui n'ont jamais reçu l'aide d'autres médicaments. Les patients prennent **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 et HP Forte** :
 - sous la direction d'un médecin
 - dans un lieu sûr et supervisé pour le traitement par injection
 - dans le cadre d'un programme de traitement complet qui comporte un soutien médical, social et psychologique

Comment agit de Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 et HP Forte ?

Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 et HP Forte fait partie de la classe de médicaments appelés opioïdes. Cette classe comprend l'héroïne, la codéine, le fentanyl, la morphine et l'oxycodone. Les opioïdes soulagent la douleur en agissant sur des cellules nerveuses spécifiques de la moelle épinière et du cerveau. Les opioïdes peuvent également aider les personnes toxicodépendantes aux opioïdes injectés et qui n'ont jamais reçu l'aide d'autres médicaments comme la méthadone.

Quels sont les ingrédients de Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 et HP Forte ?

Ingrédient médicinal : chlorhydrate d'HYDROMorphone

Ingrédients non médicinaux (HP 10 et HP 50) : chlorure de sodium, acide citrique, citrate de sodium, acide hydrochlorique et / ou hydroxyde de sodium et eau pour injection.

Ingrédients non médicinaux (HP Forte) : citrate de sodium, acide citrique, édétate disodique, acide hydrochlorique et / ou hydroxyde de sodium et eau pour injection.

Formes posologiques de Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 et HP Forte :

Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, 10 mg/mL en solution pour injection, est disponible en boîtes de 10, ampoules de 1 mL, ampoules de 10 mL et fioles de 5 mL et en boîtes de fiole unique de 50 mL.

Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 50, 50 mg/mL en solution pour injection, est disponible en boîtes de 10, fioles de 1 mL et en boîtes de fiole unique de 50 mL.

Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP Forte, 100 mg/mL en solution pour injection, est disponible en fioles à usage unique de 10 mL, boîte de 1.

Il ne faut pas utiliser **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 et HP Forte** si :

- votre médecin ne vous l'a pas prescrit;
- vous ne prenez pas déjà de fortes doses ou des concentrations élevées d'opioïdes
- vous êtes allergique à l'HYDROMorphone, à d'autres analgésiques opioïdes ou à tout ingrédient contenu dans **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 et HP Forte** (voir **Ingrédients non médicinaux**);
- vous prenez ce médicament pour la douleur et que votre douleur peut être soulagée par l'utilisation occasionnelle d'autres classes d'analgésiques, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance;
- vous souffrez d'asthme grave, de troubles respiratoires ou d'autres problèmes pulmonaires;
- vous souffrez de troubles cardiaques;
- vous présentez une obstruction intestinale ou un rétrécissement de l'estomac ou des intestins, ou si vous avez une douleur intense à l'abdomen;
- vous souffrez d'un traumatisme crânien;
- vous présentez un risque de convulsions;
- vous êtes alcoolique;
- vous prenez ou avez pris au cours des deux dernières semaines, un inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO) (p. ex., du sulfate de phénelzine, du sulfate de tranlycypromine, du moclobémide ou de la sélégiline);
- vous devez subir ou vous avez déjà subi une chirurgie prévue;
- vous êtes enceinte ou planifiez une grossesse, ou vous accouchez;
- vous allaitez;
- vous prenez ce médicament pour le traitement supervisé pour la dépendance aux opioïdes et que vous avez pris aussi de l'alcool, des benzodiazépines, des stimulants ou d'autres drogues illicites.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 et HP Forte afin de prévenir tout effet secondaire et d'assurer l'utilisation judicieuse du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :

- vous avez des antécédents d'abus de drogues illicites, de médicaments d'ordonnance ou d'alcool;
- vous êtes atteint d'une maladie rénale, hépatique ou pulmonaire grave;
- vous êtes atteint d'une maladie cardiaque;
- votre tension artérielle est basse;
- vous souffrez ou avez déjà souffert de dépression;
- vous souffrez de constipation chronique ou intense;
- vous avez des problèmes au niveau de la thyroïde, des glandes surrénales ou de la prostate;
- vous souffrez ou avez déjà souffert d'hallucinations ou d'autres problèmes mentaux graves;
- vous souffrez de migraines;
- vous avez souffert de traumatismes crâniens;
- vous prenez d'autres médicaments, notamment des tranquillisants, des sédatifs, des antidépresseurs, des médicaments pour la maniaque-dépression ou pour d'autres pathologies de santé mentale ou douleurs ou si vous prenez des drogues illicites;
- vous prenez ce médicament pour le traitement supervisé de la dépendance aux opioïdes et :
 - vous avez omis une ou plusieurs doses. Il pourrait être nécessaire que votre médecin change votre dose avant que vous ne soyez en mesure de recommencer votre médicament pour vous aider à éviter les effets secondaires graves et la surdose;
 - vous ne vous sentez pas bien et vous avez une fièvre (au cas où vous avez une infection);
 - vous prenez de la méthadone;
 - vous prenez des anticoagulants.

Autres mises en garde à retenir :

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 : Ne pas utiliser **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte** pendant la grossesse, l'allaitement, la période de travail ou l'accouchement. Les opioïdes peuvent être transmis au fœtus ou au bébé qui est allaité. **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte** peut alors causer des problèmes respiratoires potentiellement mortels chez l'enfant à naître ou allaité.

Si vous êtes une femme enceinte et que vous prenez **Chlorhydrate d'HYDROMorphone**

injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte, il est important de ne pas cesser de prendre soudainement votre médicament. Si oui, cela pourrait entraîner une fausse couche ou une mortinatalité. Votre médecin vous surveillera et vous guidera sur la façon de cesser lentement de prendre **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte**. Ceci pourrait vous aider à éviter des conséquences nuisibles à votre bébé.

Conduite d'un véhicule et opération de machines : Abstenez-vous d'exécuter des tâches exigeant une attention particulière jusqu'à ce que vous connaissiez les effets de **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte** sur vous. Ceci peut causer :

- de la somnolence;
- des étourdissements;
- une sensation de tête légère.

En général, ces effets peuvent se produire après la première dose ou après une augmentation de la dose.

Trouble de la glande 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;
- se sentir fatigué, faible ou étourdi;
- diminution de l'appétit.

Vous êtes 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 **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte**.

Syndrome sérotoninergique : **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte** peut causer le syndrome sérotoninergique, une affection rare mais potentiellement mortelle. Ce syndrome peut causer de graves changements dans le fonctionnement de votre cerveau, de vos muscles et de votre système digestif. Vous pouvez développer le syndrome sérotoninergique si vous prenez **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte** avec certains antidépresseurs ou médicaments contre la migraine.

Les symptômes du syndrome sérotoninergique peuvent comprendre, entre autres :

- fièvre, transpiration, frissons, diarrhées, nausées, vomissements;
- tremblements musculaires, mouvements brusques, contractions musculaires ou raideur, réflexes hyperactifs, perte de coordination;
- accélération du rythme cardiaque, changement dans la tension artérielle;
- confusion, agitation, difficulté à rester en place, 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.

Veillez informer votre professionnel de la santé de tous les produits médicinaux que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels et les produits de médecine douce.

Les produits suivants pourraient interagir avec Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte :

- l'alcool, y compris les médicaments vendus avec ou sans ordonnance qui contiennent de l'alcool. **Vous ne devez pas** consommer d'alcool pendant que vous prenez **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte**, car cela peut entraîner :
 - de la somnolence;
 - une respiration anormalement lente ou faible;
 - des effets secondaires graves; ou
 - une surdose mortelle;
- d'autres sédatifs qui peuvent accentuer la somnolence causée par **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte**;
- d'autres analgésiques opioïdes (médicaments pour soulager la douleur);
- les anesthésiques généraux (médicaments utilisés pendant une intervention chirurgicale);
- les benzodiazépines (médicaments qui aident à dormir ou à diminuer l'anxiété);
- des antidépresseurs (médicaments utilisés pour traiter la dépression et les troubles de l'humeur). **N'utilisez pas Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte** en même temps qu'un inhibiteur de la monoamine oxydase (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 maniaque-dépression ou la schizophrénie;
- les antihistaminiques (médicaments contre les allergies);
- les antiémétiques (médicaments utilisés pour prévenir les vomissements);
- les médicaments utilisés pour traiter les spasmes musculaires et les maux de dos;
- certains médicaments pour le cœur (comme les bêtabloquants);
- les médicaments utilisés pour traiter les migraines (comme les triptans);
- le millepertuis.

Comment prendre Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 et HP Forte ?

Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 et HP Forte est une solution à concentration élevée de chlorhydrate d'HYDROMorphone. Vous devez seulement prendre ce médicament que si vous prenez déjà de fortes doses ou de fortes concentrations d'opioïdes.

Avant de prendre **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 et HP Forte**, vérifiez l'ampoule/la fiole. On ne doit utiliser que les solutions limpides, libres de particules.

Cette injection devrait être utilisée immédiatement après l'ouverture de l'ampoule/la fiole. Une fois l'ampoule/la fiole entamée, il faut jeter toute solution non utilisée. **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 et HP Forte** est administré sous forme d'injection:

- sous la peau (injection sous-cutanée), ou
- dans le muscle (injection intramusculaire), ou
- dans la veine (injection intraveineuse)

Si vous prenez ce médicament pour le soulagement de la douleur intense :

- Votre médecin vous prescrira ce médicament à la dose la plus faible pour aider à maîtriser votre douleur.
- Prenez votre médicament **exactement** comme votre médecin vous l'a prescrit.
- Vous ne devez pas prendre ce médicament pendant plus de 7 jours. Si vous avez besoin de prolonger votre traitement, votre médecin déterminera la dose qui vous convient pour diminuer le risque d'effets secondaires. La prise de doses plus élevées peut entraîner plus d'effets secondaires et une plus forte possibilité de surdose.
- Vous devriez réévaluer régulièrement votre douleur avec votre médecin pour déterminer si vous avez encore besoin de prendre **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 et HP Forte**.
- **Dites tout de suite à votre médecin** si votre douleur s'aggrave en prenant **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 et HP Forte**.
- Mentionnez à votre médecin si vous avez manqué une ou plusieurs doses consécutives. Il pourrait être nécessaire que votre médecin modifie votre dose avant que vous soyez en mesure de recommencer votre médicament;

Renouvellement de votre ordonnance :

- Il vous faut une nouvelle ordonnance de votre médecin chaque fois que vous demandez **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 et HP Forte**. Bref, il est important de communiquer avec votre médecin avant que vos réserves s'épuisent.
- Obtenez uniquement une ordonnance pour ce médicament de la part de votre médecin traitant. **N'OBTENEZ PAS** d'ordonnances d'autres médecins à moins que vous ne changiez de médecin pour la prise en charge de votre douleur.

Si vous prenez ce médicament pour le traitement supervisé de la dépendance aux opioïdes :

- Ce médicament ne devrait vous être donné que sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans le traitement de la dépendance aux opioïdes et dans un cadre médical surveillé où l'équipement requis est à la disposition du médecin en cas d'effets secondaires graves.
- Pour réduire le risque d'effets secondaires ou d'une surdose et pour assurer que vous prenez votre dose à l'heure, il est important de prendre votre médicament **exactement** comme votre médecin vous l'a prescrit.
- Mentionnez à votre médecin si vous avez manqué une ou plusieurs doses consécutives. Il pourrait être nécessaire que votre médecin modifie votre dose avant que vous soyez en mesure de recommencer votre médicament;
- Il se peut que votre médecin vous prescrive aussi la méthadone vous aider à surmonter vos envies.
- Dites à votre médecin **immédiatement** si vous éprouvez l'un des symptômes suivants :
 - courbature,
 - diarrhée,
 - chair de poule,
 - perte d'appétit,
 - nausées,
 - nervosité et agitation,
 - écoulement nasal,
 - éternuements,
 - tremblements ou frissons,
 - crampes d'estomac,

- rythme cardiaque accéléré,
- difficultés du sommeil,
- sudation accrue inhabituelle,
- palpitations,
- fièvre inexplicée,
- faiblesse,
- bâillements.

Il pourrait être nécessaire que votre médecin change votre médicament ou modifie votre dose.

Si vous présentez des effets secondaires (voir Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à la prise de Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte ?), avisez immédiatement votre médecin.

Dose habituelle chez l'adulte :

Votre médecin déterminera la dose qu'il vous faut en fonction de votre état de santé et de votre âge. Votre dose sera adaptée / personnalisée selon vos besoins. Assurez-vous de suivre les directives posologiques de votre médecin à la lettre. N'augmentez pas la dose et ne la diminuez pas sans avoir d'abord consulté votre médecin.

Arrêt du traitement :

Il ne faut pas arrêter soudainement le traitement par **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte** si vous êtes traité depuis plus de quelques jours. Votre médecin vous surveillera et vous guidera sur la marche à suivre pour cesser de prendre le médicament. Vous devriez cesser lentement pour éviter les symptômes de sevrage comme ceux qui suivent :

- courbatures,
- diarrhée,
- chair de poule,
- perte d'appétit,
- nausées,
- nervosité ou agitation,
- écoulement nasal,
- éternuements,
- tremblements ou frissons,
- crampes d'estomac,
- rythme cardiaque rapide (tachycardie),
- troubles du sommeil,
- sudation accrue inhabituelle,
- palpitations,
- fièvre inexplicée,
- faiblesse,
- 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 **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte**.

Surdosage :

Si vous croyez avoir pris une dose trop élevée de **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte**, veuillez communiquer immédiatement avec votre 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 d'une surdose peuvent comprendre :

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

Dose oubliée :

Votre médecin vous dira ce que vous devez faire si une dose a été omise. Ne prenez jamais deux doses à la fois. Si vous manquez une ou plusieurs doses consécutives, parlez-en à votre médecin avant de reprendre le traitement.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à la prise de Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte ?

Ces effets ne constituent pas tous les effets secondaires possibles de **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte**. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Voici certains des effets secondaires :

- somnolence,
- insomnie,
- étourdissements,
- évanouissements,
- nausées, vomissements ou perte d'appétit,
- sécheresse de la bouche,
- maux de tête,
- troubles de la vue,
- faiblesse ou manque de coordination des mouvements musculaires,
- manque de force musculaire,
- démangeaisons au point d'injection,
- sensation de tête légère,
- transpiration,
- constipation,
- confusion,
- anxiété,
- agitation,
- douleur abdominale,
- réaction au point d'injection,

- baisse de la libido, 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 **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte**.

| Effets secondaires graves et mesures à prendre | | | | |
|---|--|--|-------------------|---|
| Symptôme ou effet | | Communiquez avec votre professionnel de la santé | | Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement |
| | | Seulement dans les cas graves | Dans tous les cas | |
| RARE | Surdose : hallucinations, confusion, incapacité à marcher normalement, respiration lente ou faible, somnolence extrême, sédation ou étourdissements, relâchement musculaire/faible tonicité, 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) : douleur abdominale, constipation grave | | | √ |
| | Sevrage : nausées, vomissements, diarrhée, anxiété, tremblements, peau froide et moite, courbatures, perte d'appétit | | √ | |
| | Rythme cardiaque rapide, lent ou irrégulier : palpitations cardiaques | | √ | |
| | Tension artérielle basse : étourdissements, évanouissements, sensation de tête légère | √ | | |
| | Syndrome sérotoninergique : agitation ou nervosité, perte du contrôle musculaire ou contractions musculaires, tremblements, diarrhée | | | √ |

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode 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

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par la poste, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

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

Conservation :

- **Garder les injections de Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 et HP Forte non utilisées ou périmées dans un endroit sûr afin de prévenir le vol, le mésusage ou une exposition accidentelle.**
- **Garder Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte hors de la vue et de la portée des enfants et des animaux de compagnie.**
- Ne jamais prendre de médicament 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 **Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte** par un enfant, obtenez immédiatement une aide d'urgence.
- Conserver entre 15 et 30 °C, à l'abri de la lumière. L'utilisation du produit ne doit pas dépasser la date indiquée sur l'étiquette.

Élimination :

On ne doit jamais déposer Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte dans les ordures ménagères où des enfants ou des animaux de compagnie pourraient le trouver. Il doit être retourné à la pharmacie où il sera éliminé de façon sécuritaire.

Pour en savoir plus sur Chlorhydrate d'HYDROMorphone injectable HP 10, HP 50 ou HP Forte :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la version intégrale des Renseignements posologiques, 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://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche>); sur le site du fabricant <http://www.sterimax.com>, ou en composant le 1-800-881-3550.

Ce feuillet a été rédigé par SteriMax Inc.

Dernière révision : Le 5 septembre 2019