

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

 **DIAZÉPAM INJECTION USP**

Diazépam

Solution stérile pour Injection, 5 mg /mL, intramusculaire et intraveineuse seulement

Standard USP

Anxiolytique - Sédatif

Sandoz Canada Inc.  
110 Rue de Lauzon  
Boucherville, Québec  
J4B 1E6

Date d'approbation initiale :  
30 septembre 1979  
Date de révision :  
12 mai 2021

Numéro de contrôle de la présentation : 245324

## RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE

1 INDICATIONS, 1.2 Personnes âgées	2021-05
3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES »	2021-05
4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, 4.1 Considérations posologiques	2021-05
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités	2021-05
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Dépendance/tolérance	2021-05
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Chutes et fractures	2021-05
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, 7.1 Populations particulières, 7.1.4 Personnes âgées	2021-05

## TABLEAU DES MATIÈRES

<b>RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE .....</b>	<b>2</b>
<b>TABLEAU DES MATIÈRES .....</b>	<b>2</b>
<b>PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ.....</b>	<b>4</b>
<b>1 INDICATIONS.....</b>	<b>4</b>
1.1 Enfants .....	4
1.2 Personnes âgées .....	4
<b>2 CONTRE-INDICATIONS .....</b>	<b>4</b>
<b>3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES » .....</b>	<b>4</b>
<b>4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION .....</b>	<b>5</b>
4.1 Considérations posologiques .....	5
4.2 Dose recommandée et modification posologique.....	6
4.4 Administration .....	7
<b>5 SURDOSAGE .....</b>	<b>7</b>
<b>6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE .....</b>	<b>7</b>
<b>7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.....</b>	<b>8</b>
7.1 Populations particulières .....	11
7.1.1 Femmes enceintes .....	11
7.1.2 Allaitement.....	11
7.1.3 Enfants.....	11
7.1.4 Personnes âgées .....	11
<b>8 EFFETS INDÉSIRABLES .....</b>	<b>12</b>

8.1	Aperçu des effets indésirables .....	12
8.5	Effets indésirables observées après la mise en marché .....	12
<b>9</b>	<b>INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES .....</b>	<b>12</b>
9.1	Interactions médicamenteuses graves .....	12
9.2	Aperçu des interactions médicamenteuses .....	13
9.3	Interactions médicament-comportement.....	13
9.4	Interactions médicament-médicament .....	13
9.5	Interactions médicament-aliment .....	13
9.6	Interactions médicament-plante médicinale .....	13
9.7	Interactions médicament-tests de laboratoire .....	13
<b>10</b>	<b>PHARMACOLOGIE CLINIQUE.....</b>	<b>14</b>
10.1	Mode d'action .....	14
10.2	Pharmacodynamie .....	14
10.3	Pharmacocinétique .....	15
<b>11</b>	<b>ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT .....</b>	<b>15</b>
<b>12</b>	<b>INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION .....</b>	<b>15</b>
	<b>PARTIE II : INFORMATION SCIENTIFIQUES .....</b>	<b>16</b>
<b>13</b>	<b>INFORMATION PHARMACEUTIQUES.....</b>	<b>16</b>
<b>14</b>	<b>ESSAIS CLINIQUES.....</b>	<b>16</b>
<b>15</b>	<b>MICROBIOLOGIE.....</b>	<b>16</b>
<b>16</b>	<b>TOXICOLOGIE NON CLINIQUE .....</b>	<b>16</b>
	<b>RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT.....</b>	<b>18</b>

## **PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ**

### **1 INDICATIONS**

Diazépam Injection USP (Diazépam) est indiqué lorsqu'une action rapide du diazépam est désirable :

- Pour contrôler les crises convulsives prolongées "status épilepticus" non associées à des troubles neurologiques aigus.
- Pour soulager les symptômes aigus de sevrage alcoolique, y inclus le délirium tremens.
- Dans les états d'anxiété aiguë ou de tension ne résultant pas de troubles émotionnels psychotiques. Pour le soulagement des spasmes musculaires lors de paralysie cérébrale, athétose, et le rare "syndrome de l'homme figé".

#### **1.1 Enfants**

Enfants (≥ 12 ans) : D'après les données examinées par Santé Canada, l'innocuité et l'efficacité de Diazépam Injection USP chez les enfants de moins de 12 ans n'ont pas été démontrées; par conséquent, l'indication d'utilisation chez ces patients n'est pas autorisée par Santé Canada. Diazépam Injection USP est contre-indiqué chez les nourrissons.

#### **1.2 Personnes âgées**

L'utilisation à long terme de Diazépam Injection USP doit être évitée chez les patients âgés. Une surveillance accrue est recommandée (voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Chutes et fractures; 4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, 4.1 Considérations posologiques).

### **2 CONTRE-INDICATIONS**

Diazépam Injection USP est contre-indiqué dans les cas de:

- Patients présentant une hypersensibilité à d'autres benzodiazépines, à ce médicament ou à l'un de ses ingrédients ou l'une des composantes de son emballage. Pour obtenir la liste complète des ingrédients, voir la section FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE.
- myasthénie grave,
- glaucome à angle fermé aigu,
- chez les nourrissons.

### **3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES »**

#### **Mises en garde et précautions importantes**

##### **Toxicomanie, abus et mauvaise utilisation**

L'utilisation de benzodiazépines incluant Diazépam Injection USP peut entraîner des abus, une mauvaise utilisation, une toxicomanie, une dépendance physique et des réactions de sevrage. L'abus et le mauvais usage peuvent entraîner une surdose ou la mort, en particulier lorsque les benzodiazépines sont combinées à d'autres médicaments, tels que les opioïdes, l'alcool ou les drogues illicites.

- Évaluer le risque de chaque patient avant de lui prescrire Diazépam Injection USP.
- Surveiller régulièrement l'évolution de ces comportements ou de ces affections chez tous les patients.
- Diazépam Injection USP doit être conservé dans un endroit sûr pour éviter le vol ou une mauvaise utilisation.

### **Sevrage**

Les benzodiazépines, comme Diazépam Injection USP, peuvent provoquer des symptômes de sevrage graves ou potentiellement mortels.

- Éviter l'interruption soudaine ou la réduction rapide des doses de Diazépam Injection USP.
- Mettre fin au traitement par Diazépam Injection USP en réduisant progressivement la posologie sous une surveillance étroite  
(voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Dépendance/Tolérance)

### **Risques d'une utilisation concomitante avec des opioïdes**

L'utilisation concomitante de Diazépam Injection USP et d'opioïdes peut entraîner une sédation profonde, une dépression respiratoire, le coma ou la mort (voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités, Utilisation concomitante avec des opioïdes).

- Réserver la prescription concomitante de ces médicaments aux patients chez qui les autres options thérapeutiques ne conviennent pas.
- Limiter la dose et la durée du traitement au minimum nécessaire.
- Surveiller les signes et les symptômes de dépression respiratoire et de sédation chez ces patients.

## **4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**

### **4.1 Considérations posologiques**

- Diazépam Injection USP doit toujours être prescrit à la plus faible dose efficace pendant la durée la plus courte possible.
- Diazépam Injection USP peut produire des signes et des symptômes de sevrage ou un phénomène de rebond après un arrêt brusque ou une réduction rapide de la dose (voir l'encadré 3 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES, Sevrage; 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Dépendance/Tolérance). Il convient d'éviter un arrêt soudain et le traitement - même s'il n'est que de courte durée - doit être interrompu en réduisant progressivement la posologie sous une surveillance étroite.
- La réduction progressive doit être adaptée à chaque patient. Une attention particulière doit être accordée aux patients ayant des antécédents de convulsions.
- Si un patient présente des signes et des symptômes de sevrage, envisagez de reporter la réduction de la posologie ou de faire passer la benzodiazépine à la dose précédente avant de procéder à une

réduction progressive.

- Les personnes âgées en particulier peuvent être plus sensibles aux benzodiazépines (voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Chutes et fractures).
- L'utilisation à long terme de Diazépam Injection USP doit être évitée chez les patients âgés. Une surveillance accrue est recommandée.
- Le diazépam ne doit pas être administré aux patients en état de choc ou dans le coma.

#### 4.2 Dose recommandée et modification posologique

Diazépam Injection USP s'administre sans diluant, tant par la voie intramusculaire que par la voie intraveineuse.

Recourir de préférence à la voie intramusculaire chaque fois que l'indication et l'urgence du cas le permettent. Bien que la posologie doit être individualisée pour le maximum d'effets bénéfiques, comme règle générale la dose moyenne par voie intraveineuse et intramusculaire est :

	<b>POSOLOGIE USUELLE</b>
1. Status épilepticus et convulsions graves récurrentes et prolongées.	5 à 10 mg IV (voie d'administration préférée) ou intramusculaire initialement. Répéter après 2 à 4 heures, si nécessaire.
2. Sevrage alcoolique aigu : pour le soulagement des symptômes, y compris le délirium tremens.	10 mg IM ou IV comme dose d'attaque suivi de 5 à 10 mg dans les 3 à 4 heures, si nécessaire.
3. Anxiété grave ou état de tension reliés à des situations stressantes ou des troubles émotifs non psychotiques.	2 à 10 mg IM ou IV. Répéter dans les 3 à 4 heures, si nécessaire.
4. Pour le soulagement des spasmes musculaires accompagnant la paralysie cérébrale, l'athétose, les rares cas de "syndrome de l'homme figé", comme médicament d'appoint dans les cas de tétanos.	Dose d'attaque 5 à 10 mg IM ou IV suivi de 5 à 10 mg dans les 3 à 4 heures, si nécessaire. Dans les cas de tétanos des dosages plus élevés peuvent être requis.
<b>Enfants</b> (≥ 12 ans)	Diazépam Injection USP n'est pas indiqué chez les enfants de moins de 12 ans et est contre-indiqué chez les nourrissons.
<b>Personnes âgées souffrant d'affections débilitantes</b> : (voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, 7.1.4 Personnes âgées).	2 à 5 mg IM ou IV.

Dans les cas aigus l'injection peut être répétée après une heure bien qu'un intervalle de 3 à 4 heures soit généralement suffisant. En règle générale, ne pas dépasser 30 mg par période de 8 heures.

#### 4.4 Administration

**Intramusculaire** : Diazépam Injection USP doit être administré profondément.

**Intraveineux** : Diazépam Injection USP doit être administré lentement, c'est-à-dire 5 mg (1 mL) par minute.

- Une injection trop rapide ou dans une veine de calibre trop petite comporte des risques de thrombophlébite. L'injection intraveineuse doit se pratiquer directement dans la lumière d'une grosse veine, telle que la veine antécubitale, et la solution doit être administrée lentement, c'est-à-dire 1 mL (5 mg) par minute. Ne pas mélanger ou diluer le Diazépam avec d'autres solutions ou médicaments.
- On doit prendre grand soin d'éviter l'injection intra-artérielle à cause des dangers de nécrose qu'elle comporte.
- Diazépam Injection USP ne doit pas être ajouté aux solutions parentérales. Ne pas le diluer ni le mélanger à d'autres médicaments.

### 5 SURDOSAGE

#### Symptômes :

Les principaux symptômes de surdosage sont : la somnolence, l'hypersédation et l'ataxie. Lorsque les effets du surdosage commencent à se dissiper, le patient est souvent agité et surexcité. Les manifestations extrêmes du surdosage sont : somnolence, confusion, réflexe pratiquement aboli et coma. Les effets sur la respiration, le pouls et la tension artérielle sont négligeables à moins que le surdosage soit extrême.

#### Traitement :

On ne connaît pas d'antidote spécifique au diazépam. Si nécessaire, un stimulant du système nerveux central tel la caféine ou le méthylphénidate peuvent être utilisés avec précaution. Les mesures de soutien doivent être appliquées tel qu'indiqué : maintenir les voies respiratoires dégagées, pour les cas d'hypotension, bitartrate de lévartérol ou bitartrate de métaminol. La dialyse semble peu utile.

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

### 6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE

Tableau – Formes posologiques, concentrations, composition et emballage

Voie d'administration	Forme posologique / concentration / composition	Ingrédients non médicinaux
Intramusculaire et Intraveineux	Solution stérile pour Injection / 5 mg /mL	acide benzoïque 4.25 %, alcool benzylique 1,5 % comme agent de conservation, alcool éthylique anhydre 10 %, hydroxyde de sodium pour ajustement du pH, propylène glycol 40 % et eau pour injection.

Diazépam Injection USP 5 mg/mL est disponible en ampoules de 2 mL, boîtes de 10.

## **7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

Veillez consulter « 3 ENCADRÉ MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES » de la section 3

### **Généralités**

#### **Utilisation concomitante avec des opioïdes :**

L'utilisation concomitante de benzodiazépines, notamment Diazépam Injection USP et d'opioïdes peut entraîner une sédation profonde, une dépression respiratoire, un coma ou la mort. En raison de ces risques, réservez la prescription concomitante de ces médicaments aux patients chez qui les autres options thérapeutiques ne conviennent pas (voir l'encadré 3 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES, Risques de l'utilisation concomitante avec des opioïdes; 9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES, 9.1 Interactions médicamenteuses graves).

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 similitude de leurs propriétés pharmacologiques, il est raisonnable de supposer que la prise concomitante d'autres dépresseurs du SNC avec des benzodiazépines comporte un risque similaire.

Si un médecin prend la décision d'administrer Diazépam Injection USP conjointement avec des opioïdes, 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 Diazépam Injection USP plus faible que celle indiquée et ajuster cette dose en fonction de la réponse clinique. Chez les patients qui prennent déjà Diazépam Injection USP, 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 (voir 5 SURDOSE).

Avisez les patients et les personnes soignantes des risques de dépression respiratoire et de sédation lorsque Diazépam Injection USP est utilisé conjointement avec des opioïdes.

Avertissez 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 l'opioïde n'ont pas été déterminés.

#### **Vigilance:**

Suite à l'administration parentérale du diazépam, on doit attendre une ou deux heures ou jusqu'à réapparition complète de la vigilance, avant de permettre aux patients de se lever.

Les patients recevant du diazépam devraient être avertis d'être prudents dans une situation nécessitant une parfaite acuité mentale ou des réflexes rapides.

#### **Dépendance/tolérance**

L'utilisation de benzodiazépines, comme Diazépam Injection USP, peut entraîner des abus, une mauvaise utilisation, une toxicomanie, une dépendance physique (comme la tolérance) et des réactions de sevrage. L'abus et le mauvais usage peuvent entraîner une surdose ou la mort, en particulier lorsque les benzodiazépines sont combinées à d'autres médicaments, tels que les opioïdes, l'alcool ou les drogues illicites.



Le risque de toxicomanie augmente avec l'administration de doses plus élevées et une utilisation à plus long terme, mais peut également se produire à court terme aux doses thérapeutiques recommandées. Le risque de toxicomanie est plus important chez les patients ayant des antécédents de troubles psychiatriques et/ou de troubles liés à la consommation de substances (y compris l'alcool).

- Discutez des risques liés au traitement par Diazépam Injection USP avec le patient, en envisageant d'autres options de traitement (y compris les options non pharmacologiques).
- Évaluez soigneusement les risques d'abus, de mauvaise utilisation et de toxicomanie de chaque patient, en tenant compte de son état de santé et de l'utilisation concomitante de médicaments, avant de lui prescrire Diazépam Injection USP. Chez les personnes sujettes à des troubles liés à la consommation de substances psychoactives, Diazépam Injection USP ne doit être administré que si cela est jugé médicalement nécessaire, en faisant preuve d'une extrême prudence et en exerçant une surveillance étroite.
- Diazépam Injection USP devrait toujours être prescrit à la dose efficace la plus faible pour la durée la plus courte possible.
- Tous les patients recevant des benzodiazépines doivent faire l'objet d'une surveillance régulière pour détecter les signes et symptômes de mauvais usage et d'abus. Si l'on soupçonne un trouble lié à la consommation de substances, il faut évaluer le patient et l'orienter vers un programme de traitement de la toxicomanie, le cas échéant.

#### **Sevrage:**

Les benzodiazépines, comme Diazépam Injection USP, peuvent provoquer des signes et des symptômes de sevrage, dont l'intensité peut varier de légère à grave et qui peuvent être mortels, après une interruption soudaine du traitement ou une réduction rapide des doses. Il existe d'autres facteurs qui peuvent précipiter le sevrage, comme le passage d'une benzodiazépine à action prolongée à une benzodiazépine à action brève, la diminution du taux sanguin de médicament ou l'administration d'un antagoniste. Le risque de sevrage est plus élevé avec des doses plus élevées et/ou une utilisation prolongée, mais peut se produire avec une utilisation à court terme aux doses thérapeutiques recommandées.

Les signes et les symptômes de sevrage peuvent apparaître de quelques heures à quelques semaines après l'arrêt du médicament et se produisent même en cas de réduction progressive de la dose. Certains symptômes peuvent persister pendant des mois. Comme les symptômes sont souvent similaires à ceux pour lesquels le patient est traité, il peut être difficile de les distinguer d'une rechute de la maladie du patient.

Les signes et les symptômes de sevrage graves ou potentiellement mortels comprennent la catatonie, le delirium tremens, la dépression, les effets dissociatifs (p. ex. hallucinations), la manie, la psychose, les crises convulsives (notamment l'état de mal épileptique) et les idées et comportements suicidaires.

Les autres signes et symptômes de sevrage sont les suivants : crampes abdominales, troubles cognitifs, diarrhée, dysphorie, anxiété extrême ou crises de panique, maux de tête, hypersensibilité à la lumière, au bruit et aux contacts physiques, insomnie, irritabilité, douleurs ou raideurs musculaires, paresthésie, agitation, transpiration, tension, tremblements et vomissements. Il existe également une possibilité d'anxiété de rebond ou d'insomnie de rebond.

- Il faut éviter l'arrêt soudain du traitement, lequel doit être interrompu en réduisant progressivement la posologie sous une surveillance étroite, même s'il n'est administré que pendant une courte durée.

- La réduction progressive doit être adaptée à chaque patient. Une attention particulière doit être accordée aux patients ayant des antécédents de convulsions.
- Si un patient présente des symptômes de sevrage, envisagez de reporter la réduction de la posologie ou de faire passer la benzodiazépine à la dose précédente avant de procéder à une réduction progressive.
- Informez les patients des risques liés à une interruption soudaine du traitement, à une réduction rapide des doses ou à un changement de médicament.
- Soulignez l'importance de consulter un professionnel de la santé afin d'interrompre le traitement en toute sécurité.
- Les patients qui présentent des symptômes de sevrage doivent consulter immédiatement un médecin.

(Voir l'encadré 3 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES, Toxicomanie, abus et mauvaise utilisation, Sevrage; 4 DOSAGE ET ADMINISTRATION, 4.1 Considérations posologiques)

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Faire preuve de prudence lors de la conduite d'un véhicule motorisé ou lors de l'opération d'une machine dangereuse.

### **Hépatique/biliaire/pancréatique**

Les précautions habituelles s'imposent chez les patients dont les fonctions hépatiques sont diminuées. Lorsque le diazépam est administré pendant de longues périodes, faire périodiquement un hémogramme et un examen de la fonction hépatique.

### **Surveillance et tests de laboratoire**

Interaction dans les déterminations de la phosphokinase de créatine sérique : De façon similaire à d'autres préparations pour administration intramusculaire, l'administration intramusculaire du diazépam (mais pas l'administration par voie orale ou intraveineuse) peut produire une élévation de l'activité de la phosphokinase de créatine sérique. L'effet maximum se manifeste ordinairement entre 12 et 24 heures après l'injection intramusculaire. On doit tenir compte de ce fait dans le diagnostic différentiel d'infarctus du myocarde.

### **Musculo-squelettique**

#### **Chutes et fractures :**

On a signalé des chutes et des fractures chez des personnes prenant des benzodiazépines en raison d'effets indésirables tels que sédation, vertiges et ataxie. Le risque est plus élevé chez celles prenant des sédatifs en concomitance (y compris des boissons alcoolisées), chez les personnes âgées ou les patients affaiblis.

### **Neurologique**

**Status epilepticus :** Diazépam n'est pas recommandé comme substitut à la médication standard utilisée pour le contrôle chronique de l'épilepsie. Le plus tôt possible, après l'interruption du status epilepticus, la thérapie anticonvulsivante appropriée doit être débutée ou reprise. Bien que le Diazépam Injection USP est utilisé pour contrôler le status epilepticus, il peut occasionnellement réduire ou aggraver les crises des patients souffrant de troubles convulsifs.

### **Psychiatrique**

**Troubles émotionnels** : Le diazépam n'est pas destiné au traitement des patients psychotiques ou fortement déprimés. Des précautions s'imposent chez les patients fortement déprimés ou lorsqu'on soupçonne une dépression imminente, en particulier s'il y a un risque de suicide. Prendre les mesures de protection nécessaires.

Étant donné la possibilité d'excitation et d'autres réactions paradoxales chez les patients psychotiques, l'administration de cette drogue est déconseillée chez les patients ambulants chez qui l'on soupçonne des tendances psychotiques.

### **Respiratoire**

De rares cas d'apnée ou d'arrêt cardiaque ont été signalés, à la suite de l'administration intraveineuse de diazépam, plus particulièrement chez les patients âgés ou gravement malades ainsi que chez ceux dont la réserve pulmonaire est amoindrie. La durée en est généralement brève. Des appareils de ressuscitation devraient être disponibles puisque l'obstruction linguale des voies respiratoires supérieures peut se produire, particulièrement chez les enfants et les personnes âgées, des précautions doivent être prises pour maintenir les voies respiratoires libres chez les patients recevant du diazépam.

### **Rénal**

Les précautions habituelles s'imposent chez les patients dont les fonctions rénales sont diminuées.

### **Santé reproductive : Potentiel des femmes et des hommes**

- **Fertilité**

Cette information n'est pas disponible pour ce produit pharmaceutique.

- **Risque tératogène**

Cette information n'est pas disponible pour ce produit pharmaceutique.

#### **7.1 Populations particulières**

##### **7.1.1 Femmes enceintes**

On ne doit pas faire usage de diazépam au cours du premier trimestre de la grossesse, sauf en cas d'absolue nécessité. L'innocuité et l'efficacité du diazépam en obstétrique n'ont pas encore été établies.

Chez l'humain, les taux de diazépam sont comparables dans le sang maternel et le sang du cordon ombilical, ce qui suggère le transfert placentaire rapide de la drogue suite à son administration parentérale.

##### **7.1.2 Allaitement**

On ignore si Diazépam injection USP est excrété dans le lait maternel chez l'humain. Il convient de prendre des précautions, car de nombreux médicaments peuvent être excrétés dans le lait maternel.

##### **7.1.3 Enfants**

**Enfants (≥ 12 ans)** : L'innocuité et l'efficacité du diazépam n'ont pas été établies chez les enfants de moins de 12 ans. Diazépam injection USP est contre-indiqué chez les nourrissons.

##### **7.1.4 Personnes âgées**

Les malades âgés, souffrant d'une affection débilante ou de syndrome organique cérébral sont sujets à la dépression du système nerveux central, même après de petites doses de diazépam. Chez ces

patients, le diazépam doit être administré avec précaution et à plus faible dose pour éviter de l'ataxie, de la sédation ou d'autres effets secondaires.

L'utilisation à long terme de Diazépam Injection USP doit être évitée chez les patients âgés ou affaiblis qui peuvent être plus sensibles aux benzodiazépines. Il existe un risque accru de déficience cognitive, de délire, de chutes, de fractures, d'hospitalisations et d'accidents de la route chez ces utilisateurs. Une surveillance accrue de cette population est recommandée.

## 8 EFFETS INDÉSIRABLES

### 8.1 Aperçu des effets indésirables

La somnolence et l'ataxie sont les effets secondaires les plus courants.

Ont également été signalés à l'occasion : fatigue, étourdissements, nausées, vision brouillée, diplopie, vertige, céphalée, élocution pâteuse, tremblements, hypoactivité, dysarthrie, euphorie, mémoire défaillante, confusion, dépression, incontinence ou rétention urinaire, constipation, rash, dermatite exfoliante généralisée, tachycardie, rougeurs, hématurie, altérations de la libido, douleurs au point d'injection, phlébite lors de l'administration intraveineuse.

On a rarement signalé pendant des effets sérieux tels que : leucopénie, jaunisse, hypersensibilité et réactions paradoxales. La dépression circulatoire ou respiratoire peut survenir lors d'une administration intraveineuse trop rapide de diazépam.

Parmi les réactions paradoxales on a signalé : surexcitation, anxiété, excitation, hallucinations, spasticité musculaire accrue, insomnie, rage, troubles de sommeil et stimulation. Leur apparition commande l'arrêt du traitement.

Les modifications minimales de l'EEG peuvent se produire chez les patients traités au diazépam injectable. Les modifications consistent en une amplitude de faible à modérée de l'activité rapide, 20 à 30 cycles/seconde et n'ont pas, à notre connaissance, de significations connues.

### 8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché

**Lésions, intoxication et complications chirurgicales :** On a signalé des chutes et des fractures chez des personnes prenant des benzodiazépines en raison d'effets indésirables tels que sédation, vertiges et ataxie. Le risque est plus élevé chez celles prenant des sédatifs en concomitance (y compris des boissons alcoolisées), chez les personnes âgées ou les patients affaiblis.

**Toxicomanie/sevrage :** Une dépendance physique et des symptômes de sevrage après l'interruption du traitement ont été observés avec des benzodiazépines comme Diazépam Injection USP. Des symptômes graves et potentiellement mortels ont été signalés. (Voir l'encadré 3 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES, Toxicomanie, abus et mauvaise utilisation; 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Dépendance/Tolérance).

## 9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

### 9.1 Interactions médicamenteuses graves

#### Interactions médicamenteuses graves

Interactions médicamenteuses graves

L'utilisation concomitante de Diazépam Injection USP et d'opioïdes peut entraîner une sédation

profonde, une dépression respiratoire, le coma ou la mort.

- Réserver la prescription concomitante de ces médicaments aux patients chez qui les autres options thérapeutiques ne conviennent pas.
- Limiter la dose et la durée du traitement au minimum nécessaire.
- Surveiller les signes et les symptômes de dépression respiratoire et de sédation chez ces patients (Voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités, Risques liés à l'utilisation concomitante avec des opioïdes).

## **9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses**

Effets de potentialisation : L'administration concomitante de diazépam avec d'autres psychotropes (phénothiazines, barbituriques, inhibiteur de la MAO et d'autres antidépresseurs) doit être faite avec prudence, car l'activité pharmacologique de ces drogues peut potentialiser l'effet du diazépam.

On doit aviser les patients de s'abstenir de prendre des boissons alcoolisées pendant la durée d'un traitement avec le diazépam.

On doit informer les patients de s'abstenir de prendre des médicaments déprimant le système nerveux central durant le traitement au diazépam à cause de la possibilité d'effets de potentialisation et de l'apparition d'effets secondaires.

## **9.3 Interactions médicament-comportement**

L'utilisation de benzodiazépines, comme Diazépam Injection USP, peut entraîner des abus, une mauvaise utilisation, une toxicomanie, une dépendance physique (comme la tolérance) et des réactions de sevrage. L'abus et le mauvais usage peuvent entraîner une surdose ou la mort, en particulier lorsque les benzodiazépines sont combinées à d'autres médicaments, tels que les opioïdes, l'alcool ou les drogues illicites (voir l'encadré 3 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES, Toxicomanie, abus et mauvaise utilisation; 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Dépendance/Tolérance).

## **9.4 Interactions médicament-médicament**

L'utilisation concomitante de benzodiazépines, notamment Diazépam Injection USP et d'opioïdes peut entraîner une sédation profonde, une dépression respiratoire, un coma ou la mort. En raison de la similitude de leurs propriétés pharmacologiques, il est raisonnable de supposer que la prise concomitante de Diazépam Injection USP et d'autres déprimeurs du SNC comporte un risque similaire (7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités, Utilisation concomitante avec des opioïdes).

## **9.5 Interactions médicament-aliment**

Aucune interaction avec les aliments n'a été établie.

## **9.6 Interactions médicament-plante médicinale**

Aucune interaction avec des produits à base de plantes médicinales n'a été établie.

## **9.7 Interactions médicament-tests de laboratoire**

Interaction dans les déterminations de la phosphokinase de créatine sérique : De façon similaire à d'autres préparations pour administration intramusculaire, l'administration intramusculaire du diazépam (mais pas l'administration par voie orale ou intraveineuse) peut produire une élévation de l'activité de la phosphokinase de créatine sérique. L'effet maximum se manifeste ordinairement entre

12 et 24 heures après l'injection intramusculaire. On doit tenir compte de ce fait dans le diagnostic différentiel d'infarctus du myocarde (7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Surveillance et tests de laboratoire).

## **10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE**

### **10.1 Mode d'action**

Le diazépam est une drogue anxiolytique sédatrice utile au soulagement des manifestations de tension et d'anxiété chez les patients souffrant d'anxiété névrotique. Il possède des propriétés anticonvulsives et est également adjuvant pour certains états neurospastiques. Comme anticonvulsif, diazépam injectable joue un rôle important dans le contrôle du "status épilepticus".

Les taux sanguins maxima sont atteints très rapidement après l'administration intraveineuse, comparativement à une heure suivant l'administration orale, mais sont de la même ampleur. La demi-vie d'une simple dose est de 2 à 3 heures. Elle décline plus lentement par la suite, possiblement à cause de l'accumulation tissulaire. L'administration répétée augmente davantage les taux sanguins.

### **10.2 Pharmacodynamie**

Le diazépam est une benzodiazépine qui possède des propriétés dépressives du SNC et une courbe de réponse à pente plus faible que les médicaments sédatifs et hypnotiques. Chez les animaux de laboratoires, il a été démontré que des doses variables de diazépam produisaient des effets apprivoisants, désinhibiteurs, sédatifs, anticonvulsifs, myorésolutifs, ataxiques et hypnotiques.

Comme dans le cas des médicaments sédatifs et hypnotiques, et à des doses occasionnant une faible sédation, le diazépam diminue légèrement l'éveil du comportement, augmente la réponse aux stimuli extérieurs, supprime le comportement d'évitement passif et augmente le comportement d'approche, alors qu'à des doses légèrement plus élevées, le médicament accroît les erreurs dans l'accomplissement d'épreuves diverses et peut causer la somnolence, la faiblesse musculaire et l'ataxie. En ce qui concerne les phénomènes sélectifs du comportement chez les animaux de laboratoire, on observe, à faible dose, la suppression du comportement d'évitement passif et du conditionnement d'évitement ("trace avoidance conditioning") ainsi que le blocage de l'abolition du comportement d'évitement actif et augmente l'ingestion de nourriture.

Le diazépam supprime de façon sélective les convulsions induites par le métrazol sous-cutané, mais est moins efficace vis-à-vis des convulsions dues aux électrochocs effectués à doses maximales et relativement inefficace vis-à-vis des convulsions dues aux électrochocs effectués à doses minimales. Chez le chat, le produit diminue la tonicité à des doses sub-ataxiques et se révèle actif lors du test de la grille inclinée, alors qu'à des doses plus élevées, il bloque la rigidité de décérébration et les réflexes spinaux.

L'administration parentérale diminue l'amplitude de potentiels suscités localement et enregistrés à partir de la formation réticulaire mésencéphalique, la région septale, le noyau amygdalien et l'hippocampe chez le chat et le singe. Le diazépam diminue également les réponses cardio-vasculaires et intestinales après stimulation de l'hypothalamus chez le chat.

Le diazépam est relativement dépourvu d'effets sur le système nerveux autonome et ne diminue pas de manière significative l'activité locomotrice à faibles doses de même qu'il ne diminue pas l'excitation due aux amphétamines. À doses élevées, le produit induit les enzymes du foie métabolisant les produits pharmaceutiques. Le diazépam peut mener à l'accoutumance et provoquer des symptômes de sevrage, mais possède une large marge de sécurité quant à l'intoxication.

### **10.3 Pharmacocinétique**

L'étude du métabolisme chez l'animal et l'homme a démontré que le diazépam oral est absorbé rapidement au niveau du tractus gastro-intestinal. Les taux sanguins maxima apparaissent de 1 à 2 heures suite à l'administration. La demi-vie d'une simple dose est de 6 à 8 heures. Elle décline plus lentement possiblement à cause de l'accumulation tissulaire.

Des taux sériques maxima sont atteints en 15 minutes suivant l'administration intraveineuse et sont de même ordre de grandeur suite à l'administration par voie orale. La demi-vie est d'environ 2 à 3 heures.

La distribution et le sort du diazépam marqué au tritium chez l'homme a démontré que cette drogue possède une reprise tissulaire rapide et importante. Bien que la radio-activité dans le sang semble attribuable à la drogue intacte, il a été démontré que le diazépam est excrété exclusivement sous forme de métabolites. Les deux principaux métabolites sont le dérivé glucuronide de l'oxazépam et le N-Desméthyl diazépam.

## **11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT**

Conserver entre 15 et 30°C.

## **12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION**

Cette information n'est pas disponible pour ce produit pharmaceutique.

## PARTIE II : INFORMATION SCIENTIFIQUES

### 13 INFORMATION PHARMACEUTIQUES

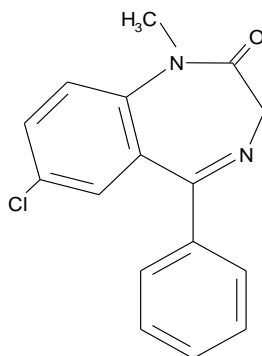
#### Substance pharmaceutique

Nom propre : Diazépam

Nom chimique : 7-chloro-1, 3-dihydro-1-méthyl-5-phényl-2H-1,4-benzodiazépine-2-one

Formule moléculaire et masse moléculaire :  $C_{16}H_{13}ClN_2O$  284.75 g / mol

Formule de structure :



Diazepam

Propriétés physicochimiques : Le diazépam est une poudre cristalline blanche, inodore et pratiquement insoluble dans l'eau.

#### Caractéristiques du produit :

Cette information n'est pas disponible pour ce produit pharmaceutique.

### 14 ESSAIS CLINIQUES

Cette information n'est pas disponible pour ce produit pharmaceutique.

### 15 MICROBIOLOGIE

Aucune information microbiologique n'est requise pour ce produit pharmaceutique.

### 16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

#### Toxicologie générale :

##### Toxicité aiguë:

VOIE D'ADMINISTRATION	LD50 (mg/kg)	
	Souris	Rat
Intraveineuse	24,9	51,8



VOIE D'ADMINISTRATION	LD50 (mg/kg)	
	Souris	Rat
Intramusculaire	66,0	> 50
Orale	1050	1050

**Toxicité subaiguë :**

Le Diazépam a été administré per os à des rats mâles et femelles à des doses de 20, 80, 320 mg/kg de poids corporel, pour une période de 12 semaines.

L'évaluation des paramètres hématologiques et biochimiques de même que l'analyse des urines ont été effectuées après 5 et 12 semaines de traitement respectif.

Après 12 semaines de traitement, les animaux ont été sacrifiés et les tissus soumis à un examen histopathologique. Les résultats obtenus avec le diazépam sont comparables à ceux obtenus avec d'autres préparations de diazépam.

On a observé une augmentation du volume du foie de même qu'une dégénération hépatique suite à l'administration de benzodiazépines.

**Irritation locale:**

Diazépam a été administré à des lapins à raison de 0,1 mL deux fois par jour pendant 5 jours consécutifs. Les injections ont été administrées dans la veine marginale d'une oreille, l'autre oreille servant de contrôle. Les réactions locales telles que, élévation de température, oedème et érythème qui ont été observées furent transitoires et sont disparues complètement en deça de 7 jours de la dernière injection de Diazépam.

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

 **Diazépam Injection USP**

### Diazépam

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **Diazépam Injection USP** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **Diazépam Injection USP**.

#### Mises en garde et précautions importantes

**Toxicomanie, abus et mauvaise utilisation : Même si vous prenez Diazépam Injection USP de la manière prescrite, vous courez un risque de toxicomanie, d'abus et de mauvaise utilisation, qui peut entraîner une surdose et la mort, en particulier s'il est pris avec :**

- des opioïdes;
- de l'alcool;
- des drogues illicites.

**Votre médecin doit :**

- vous parler des risques du traitement par Diazépam Injection USP ainsi que d'autres options de traitement (y compris non médicamenteuses);
- évaluer votre risque de manifester ces comportements avant de vous prescrire Diazépam Injection USP ;
- surveiller l'apparition de signes et de symptômes de mauvaise utilisation et d'abus pendant votre traitement par Diazépam Injection USP. Si vous ressentez une envie irrésistible de prendre Diazépam Injection USP, ou si vous ne l'utilisez pas comme indiqué, parlez-en immédiatement à votre médecin.

**Conservez Diazépam Injection USP dans un endroit sûr afin d'éviter le vol ou une mauvaise utilisation.**

**Sevrage** : Si vous cessez soudainement de prendre Diazépam Injection USP, si vous en réduisez la dose trop rapidement, ou si vous passez à un autre médicament, vous pourriez ressentir des symptômes de sevrage graves ou mettant votre vie en danger (voir Autres mises en garde à connaître)

- **Communiquez toujours avec votre médecin avant d'arrêter votre traitement, de réduire**

**vosre dose de Diazépam Injection USP ou de changer de médicament.**

**Diazépam Injection USP avec des opioïdes : La prise de Diazépam Injection USP avec des opioïdes peut provoquer les effets suivants :**

- **somnolence importante;**
- **diminution de l'état de conscience;**
- **difficultés respiratoires;**
- **coma;**
- **mort.**

### **Pour quoi Diazépam Injection USP est-il utilisé?**

- Diazépam injection USP est utilisé pour :
  - soulager l'anxiété
  - contrôler l'agitation causée par le sevrage alcoolique et
  - contrôler les crises
  
- Il est également utilisé pour contrôler les spasmes musculaires et la spasticité causés par certains troubles neurologiques tels que
  - paralysie cérébrale,
  - athétose (mouvements involontaires), et
  - syndrome de l'homme raide (raideur corporelle).

Diazépam injection USP ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans.

Si vous avez 65 ans ou plus, consultez votre médecin avant de commencer un traitement par Diazépam Injection USP, car Diazépam Injection USP pourrait ne pas être un traitement efficace pour vous et vous pourriez être plus sensibles aux effets secondaires.

### **Comment Diazépam Injection USP agit-il?**

Diazépam injection USP agit en calmant le cerveau et les nerfs.

### **Quels sont les ingrédients dans Diazépam Injection USP?**

Ingrédients médicinaux : Diazépam

Ingrédients non médicinaux : acide benzoïque, alcool benzylique comme agent de conservation, alcool

éthylrique anhydre, hydroxyde de sodium pour ajustement du pH, propylène glycol et eau pour injection

**Diazépam Injection USP est disponible sous les formes posologiques suivantes :**

Solution stérile pour Injection, 5 mg/mL

**Ne prenez pas Diazépam Injection USP si :**

- vous y êtes allergique ; ou à d'autres benzodiazépines.
- vous souffrez d'un trouble du système nerveux entraînant une faiblesse musculaire (myasthénie grave).
- vous souffrez d'une affection oculaire grave pouvant entraîner une perte de vision (glaucome à angle fermé).

Diazépam injection USP ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Diazépam Injection USP afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :**

- **avez déjà eu un problème lié à :**
  - **la consommation de substances, y compris les médicaments prescrits et les drogues illicites,**
  - **l'alcool;**
- **avez déjà fait des crises convulsives ou des convulsions (tremblement violent et incontrôlé du corps, avec ou sans perte de conscience).**

**Autres mises en garde à connaître :**

**Sevrage :** Si vous cessez soudainement votre traitement, si vous en réduisez la dose trop rapidement, ou si vous passez à un autre médicament, vous pourriez ressentir des symptômes de sevrage d'intensité légère à grave, ou potentiellement mortels. Certains de ces symptômes de sevrage peuvent durer plusieurs mois après l'interruption de Diazépam Injection USP.

Votre risque de ressentir des symptômes de sevrage est plus élevé si vous prenez Diazépam Injection USP pendant une longue période ou à des doses élevées. Cependant, des symptômes peuvent toujours se manifester si vous prenez Diazépam Injection USP comme indiqué pendant une courte période ou si vous réduisez lentement la dose.

Les symptômes de sevrage ressemblent souvent à l'affection pour laquelle vous êtes traité. Après l'arrêt de votre traitement, il peut être difficile de dire si vous êtes en état de manque ou si votre affection réapparaît (rechute).

Informez **immédiatement** votre médecin si vous ressentez des symptômes de sevrage après avoir modifié ou arrêté votre traitement.

Les graves symptômes de sevrage comprennent les suivants :

- sentiment de ne pas pouvoir bouger ou réagir (catatonie);
- grave confusion, frissonnement, rythme cardiaque irrégulier et transpiration excessive (delirium tremens);
- sentiment de dépression;
- sentiment d'être déconnecté de la réalité (dissociation);
- voir ou entendre des choses qui ne sont pas réelles (hallucinations);
- comportements et pensées hyperactifs (manie);
- croire en des choses qui n'existent pas (psychose);
- convulsions (crises convulsives), dont certaines sont prolongées;
- idées ou actes suicidaires;

Pour connaître les autres symptômes de sevrage, consultez le tableau **Effets secondaires graves et mesures à prendre** (ci-dessous).

Pour réduire vos risques de ressentir des symptômes de sevrage :

- communiquez toujours avec votre médecin avant d'arrêter Diazépam Injection USP, d'en réduire la dose ou de changer de médicament;
- suivez toujours les instructions de votre médecin sur la manière de réduire votre dose avec soin et en toute sécurité;
- informez **immédiatement** votre médecin si vous ressentez des symptômes inhabituels après avoir modifié ou arrêté votre traitement.

**Diazépam Injection USP avec des opioïdes** : La prise de Diazépam Injection USP avec des opioïdes peut provoquer une grave somnolence et des difficultés respiratoires.

Informez votre médecin de ce qui suit :

- vous prenez des opioïdes;
- un médicament opioïde vous est prescrit après avoir commencé à prendre Diazépam Injection USP.

NE conduisez PAS ou n'utilisez pas de machines lourdes ou n'effectuez pas de tâches qui nécessitent une attention particulière jusqu'à ce que vous connaissiez les effets qu'un médicament opioïde et que Diazépam Injection USP ont sur vous.

**Chutes et fractures** : Les benzodiazépines comme Diazépam Injection USP peuvent provoquer une somnolence, des étourdissements et affecter votre équilibre. Cela augmente le risque de chute, pouvant entraîner des fractures ou d'autres blessures liées à la chute si vous :

- prenez d'autres sédatifs ;
- consommer de l'alcool
- êtes une personne âgée;
- présentez une affection qui cause une faiblesse ou une fragilité.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses Diazépam Injection USP :

#### Interactions médicamenteuses graves

La prise de Diazépam Injection USP avec des opioïdes peut provoquer les effets suivants :

- somnolence importante;
- difficultés respiratoires;
- coma;
- mort

#### Comment prendre Diazépam Injection USP:

Votre médecin diminuera lentement votre dose et vous indiquera quand arrêter de prendre le médicament. Suivez toujours les instructions de votre médecin sur la manière de réduire votre dose avec soin et en toute sécurité pour éviter de ressentir des symptômes de sevrage.

#### Dose habituelle :

Diazépam Injection USP vous sera administré par un professionnel de la santé qui déterminera votre dose et la meilleure façon de vous l'administrer.

#### Surdosage :

Les signes indiquant que vous avez pris trop de Diazépam injection USP comprennent

- Somnolence et confusion,
- réflexes réduits et
- perte de connaissance (coma).

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de Diazépam Injection USP, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

#### Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Diazépam Injection USP?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez Diazépam Injection USP. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

- Chutes et fractures

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>Inconnu</b>			
<b>Surdose</b> : somnolence extrême, confusion, trouble de l'élocution, réflexes lents, respiration lente et superficielle, coma, perte d'équilibre et de coordination, roulement incontrôlé des yeux et faible tension artérielle.]			✓
<b>Dépression respiratoire</b> : respiration lente, superficielle ou faible.			✓
<b>Sevrage :</b> <b>Les symptômes graves comprennent les suivants :</b> <b>Catatonie</b> : sentiment de ne pas pouvoir bouger ou réagir <b>Delirium Tremens</b> : grave confusion, frissonnement, rythme cardiaque irrégulier et transpiration excessive <b>Sentiment de dépression</b> <b>Dissociation</b> : sentiment d'être déconnecté de la réalité <b>Hallucinations</b> : voir ou entendre des choses qui ne sont pas réelles <b>Manie</b> : comportement et pensées hyperactifs <b>Psychose</b> : croire à des choses qui n'existent pas <b>Convulsions</b> : (crises convulsives – dont certaines sont prolongées) : perte de conscience avec tremblements incontrôlables <b>Idées ou actes suicidaires</b> <b>Autres symptômes :</b> crampes d'estomac; trouble de la mémoire ou de la concentration; diarrhée; se sentir mal à l'aise ou agité; grave anxiété ou attaques de paniques; maux de tête; sensibilité à la		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
lumière, au bruit ou aux contacts physiques; tremblements; vomissements; trouble du sommeil; irritabilité; douleur ou raideur musculaire; sensation de brûlure ou de picotements dans les mains, les bras, les jambes ou les pieds; transpiration.			

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada 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 courriel, 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.*

#### Entreposage :

Conserver entre 15 et 30°C.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

#### Pour en savoir davantage au sujet de Diazépam Injection USP:

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est



disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant <https://www.sandoz.ca/fr>, ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-361-3062.

Le présent dépliant a été rédigé par Sandoz Canada Inc.

Dernière révision :12 mai 2021.