

MONOGRAPHIE DE PRODUIT
INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

^{Pr} **HYDROXYZINE HYDROCHLORIDE INJECTION USP**

Chlorhydrate d'hydroxyzine

Solution, Chlorhydrate d'hydroxyzine, 50 mg/mL, pour administration intramusculaire

USP

Anxiolytique – Sédatif

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

Date d'approbation initiale :
27 AVR, 1987

Date de révision :
11 MAI, 2022

Numéro de contrôle de la présentation : 256978

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE

2 CONTRE-INDICATIONS	05/2022
4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, 4.1 Considérations Posologiques	05/2022
5 SURDOSAGE	05/2022
7 MISES EN GARDES ET PRECAUTIONS	05/2022

TABLEAU DES MATIÈRES

Les sections ou sous-sections qui ne sont pas pertinentes au moment de l'autorisation ne sont pas énumérées.

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE	2
TABLEAU DES MATIÈRES	2
PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ	4
1 INDICATIONS	4
1.1 Enfants	4
1.2 Personnes âgées	4
2 CONTRE-INDICATIONS	4
4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	4
4.1 Considérations posologiques.....	4
4.2 Dose recommandée et modification posologique	5
4.4 Administration	5
5 SURDOSAGE	5
6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE	6
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	6
7.1 Populations particulières	8
7.1.1 Femmes enceintes	8
7.1.2 Allaitement	9
7.1.3 Enfants	9
8 EFFETS INDÉSIRABLES	9
8.5 Effets indésirables observées après la mise en marché	9
9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	9
9.1 Interactions médicamenteuses graves	9
9.3 Interactions médicament-comportement	10
9.4 Interactions médicament-médicament	10
9.5 Interactions médicament-aliment	11

9.6 Interactions médicament-herbe médicinale	11
9.7 Interactions médicament-épreuves de laboratoire.....	11
10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE.....	11
11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT	11
12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION.....	11
PARTIE II : INFORMATION SCIENTIFIQUES	12
13 INFORMATION PHARMACEUTIQUES	12
14 ESSAIS CLINIQUES.....	12
15 MICROBIOLOGIE.....	12
16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE	12
RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT.....	13

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

HYDROXYZINE HYDROCHLORIDE INJECTION USP (Chlorhydrate d'hydroxyzine) est indiqué pour :

- le soulagement symptomatique de l'anxiété pathologique chez les patients atteints de troubles psychonévrotiques
- le soulagement des patients psychonévrotiques très perturbés
- le soulagement de l'anxiété et de la tension excessives avant les interventions chirurgicales
- la réduction de la dose de narcotique et contrôle les vomissements, lorsqu'il est utilisé comme médicament pré et postopératoire
- la prise en charge symptomatique des patients en sevrage alcoolique aigu

1.1 Enfants

Enfants (0 à 18 ans) : l'indication d'utilisation dans la population pédiatrique n'est pas autorisée par Santé Canada. Voir [4.2 Dose recommandée et modification posologique, Enfants.](#)

1.2 Personnes âgées

Personnes âgées : Selon les données probantes tirées de l'expérience clinique, l'utilisation du médicament chez des personnes âgées est associée à des différences en matière d'innocuité ou d'efficacité.

2 CONTRE-INDICATIONS

HYDROXYZINE HYDROCHLORIDE INJECTION USP est contre-indiquée dans :

- les patients qui sont hypersensible au chlorhydrate d'hydroxyzine, à la cétirizine, à d'autres dérivés de la pipérazine, à l'aminophylline, à l'éthylènediamine ou à un ingrédient de la formulation, y compris à un ingrédient non médicinal, ou à un composant du contenant. Pour obtenir la liste complète des ingrédients, veuillez consulter la section [6 « FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE »](#).
- Antécédents d'allongement de l'intervalle QT ou de torsade de pointes, y compris le syndrome du QT long congénital; antécédents d'arythmies cardiaques; important déséquilibre électrolytique (hypokaliémie, hypomagnésémie), bradycardie importante; antécédents familiaux de mort subite d'origine cardiaque. (Voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Appareil cardiovasculaire.](#)
- Utilisation concomitante d'autres médicaments allongeant l'intervalle QT/QTc. (Voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Appareil cardiovasculaire](#) et [9.4 Interactions médicament-médicament.](#))
- Utilisation concomitante d'inhibiteurs du CYP3A4/5. (Voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Appareil cardiovasculaire](#); [9.4 Interactions médicament-médicament](#) et [9.5 Interactions médicament-aliment.](#))
- Personnes asthmatiques qui ont déjà subi un grave effet indésirable bronchopulmonaire provoqué par un antihistaminique.
- Patients atteints de porphyrie.
- les femmes en âge de procréer et en début de grossesse.

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.1 Considérations posologiques

- L'hydroxyzine doit également être administrée avec prudence aux patients épileptiques.
- Afin d'atténuer le risque d'allongement de l'intervalle QT, HYDROXYZINE HYDROCHLORIDE

INJECTION USP doit être administré pendant la durée la plus courte possible, à la dose efficace la plus faible jusqu'aux doses maximales indiquées (voir [2 CONTRE-INDICATIONS](#); [4.2 Posologie recommandée et modification posologique](#); [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Appareil cardiovasculaire](#) et [9.4 Interactions médicament-médicament](#)).

4.2 Dose recommandée et modification posologique

Le dosage devrait être individualisé et ajusté en fonction de la tolérance et de la réponse du patient à la thérapie.

L'usage pour le soulagement symptomatique de l'anxiété excessive doit habituellement être limité à des périodes d'une semaine.

Adultes : Urgences psychiatriques et émotionnelles y compris l'alcoolisme aigu : 50 à 100 mg initialement, répétés toutes les 4 à 6 heures au besoin.

Enfants :

Pas recommandées chez enfants de moins de 6 ans

Enfants pesant 40 kg ou moins : la dose quotidienne maximale est de 2 mg/kg/jour, administrée en doses fractionnées. (Par conséquent, au poids maximal de 40 kg, la dose quotidienne maximale est de 80 mg.)

Enfants et adolescents pesant plus de 40 kg : la dose quotidienne maximale est la même que pour les adultes, c'est-à-dire 100 mg par jour, administrée en doses fractionnées.

Personnes âgées : L'utilisation doit généralement être évitée, mais si on juge qu'il s'agit d'une option appropriée dans un cas individuel, la dose quotidienne maximale est de 50 mg, administrée en doses fractionnées.

Insuffisance hépatique : La dose quotidienne totale doit être réduite de 33 %. L'utilisation chez les patients atteints d'insuffisance hépatique grave doit être évitée.

Insuffisance rénale : Chez les patients atteints d'insuffisance rénale modérée ou grave, la dose quotidienne totale doit être réduite de 50 %

4.4 Administration

HYDROXYZINE HYDROCHLORIDE INJECTION USP est destiné uniquement à l'administration intramusculaire et ne doit en aucun cas être injecté par voie sous-cutanée, intra-artérielle ou intraveineuse.

HYDROXYZINE HYDROCHLORIDE INJECTION USP doit être injecté bien à l'intérieur du corps d'un muscle relativement gros tel que le quadrant supéro-externe des fesses ou le côté latéral de la cuisse. Une injection sous-cutanée accidentelle peut entraîner des lésions tissulaires importantes. (Voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Peau](#)).

5 SURDOSAGE

On a observé un allongement de l'intervalle QT et des torsades de pointes avec des concentrations

sanguines excessives d'hydroxyzine dans le contexte d'une surdose ou d'une altération du métabolisme du médicament. Comme pour la prise en charge de toute surdose de médicament, plusieurs agents peuvent avoir été ingérés.

On doit fournir des soins de soutien généraux, y compris l'observation étroite du patient et la surveillance fréquente de ses signes vitaux.

Même si elle est peu probable, l'hypotension peut être maîtrisée par l'administration de liquides et de vasopresseurs par voie intraveineuse (comme la norépinéphrine). Ne pas administrer d'épinéphrine, car HYDROXYZINE neutralise son effet hypertenseur. Il n'existe pas d'antidote spécifique. Il est peu probable qu'une hémodialyse offre un quelconque bienfait dans le traitement d'une surdose d'hydroxyzine. Cependant, l'hémodialyse pourrait être indiquée en cas d'ingestion concomitante d'autres agents.

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

6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE

Tableau 1 – Formes posologiques, concentrations, composition et emballage

Voie d'administration	Forme posologique / concentration / composition	Ingrédients non médicinaux
Intramusculaire	50 mg / mL	alcool benzylique, l'hydroxyde sodium pour ajuster le pH ainsi que de l'eau pour injection.

HYDROXYZINE HYDROCHLORIDE INJECTION USP, 50 mg/mL, est disponible en ampoules ambrées à usage unique de 1 mL, boîtes de 10.

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

En raison de son action antimuscarinique potentielle, HYDROXYZINE HYDROCHLORIDE INJECTION USP doit être administré avec prudence aux patients atteints de glaucome à angle fermé, de rétention urinaire, d'hyperplasie prostatique ou d'obstruction pyloroduodénale

Utilisation concomitante de dépresseurs du SNC : Il faut tenir compte de l'effet potentialisateur HYDROXYZINE HYDROCHLORIDE INJECTION USP lorsque ce médicament est administré en association avec des dépresseurs du système nerveux central (SNC), tels que les narcotiques, les analgésiques non narcotiques, les hypnotiques, les sédatifs, les agents psychotropes, les barbituriques ou l'alcool. Par conséquent, lorsque des dépresseurs du SNC sont administrés en concomitance avec HYDROXYZINE HYDROCHLORIDE INJECTION USP, il faut en réduire la posologie. (Voir 9.4 Interactions médicament-médicament.)

Appareil cardiovasculaire

La prudence s'impose chez les patients atteints de maladie cardiovasculaire et d'hypertension.

L'hydroxyzine a été associée à un allongement de l'intervalle QT/QTc. De rares cas de torsade de pointes, d'arrêt cardiaque et de mort subite ont été signalés avec l'hydroxyzine après la commercialisation du

produit. La torsade de pointes est une tachyarythmie ventriculaire polymorphe. En général, le risque de torsade de pointes augmente avec l'ampleur de l'allongement de l'intervalle QT/QTc produit par le médicament. La torsade de pointes peut être asymptomatique ou se manifester chez le patient sous forme d'étourdissements, de palpitations, de syncope ou de crises convulsives. Si elle persiste, la torsade de pointes peut progresser jusqu'à la fibrillation ventriculaire et la mort subite d'origine cardiaque. Il faut faire particulièrement attention lorsqu'on administre de l'hydroxyzine aux patients chez qui on soupçonne un risque accru de torsade de pointes pendant le traitement par un médicament qui allonge l'intervalle QT/QTc. Au nombre des facteurs de risque de torsade de pointes dans la population générale, citons entre autres les suivants :

- sexe féminin;
- âge de 65 ans ou plus;
- allongement de l'intervalle QT/QTc au départ
- présence de variantes génétiques ayant des effets sur les canaux ioniques cardiaques ou les protéines de régulation, en particulier le syndrome du QT long congénital;
- antécédents familiaux de mort subite d'origine cardiaque avant 50 ans;
- cardiopathie (p. ex. ischémie ou infarctus du myocarde, insuffisance cardiaque congestive, hypertrophie du ventricule gauche, cardiomyopathie, troubles de la conduction);
- antécédents d'arythmie (en particulier arythmies ventriculaires, fibrillation auriculaire ou récent rétablissement du rythme après une fibrillation auriculaire);
- déséquilibres électrolytiques (p. ex. hypokaliémie, hypomagnésémie, hypocalcémie) ou affections menant à des déséquilibres électrolytiques (p. ex. maladie gastro-intestinale, troubles alimentaires
- bradycardie (< 50 battements par minute);
- événements neurologiques aigus (p. ex. hémorragie intracrânienne ou sous-arachnoïdienne, accident vasculaire cérébral, traumatisme intracrânien);
- diabète;
- neuropathie autonome.

Quand un professionnel de la santé prescrit un médicament qui allonge l'intervalle QT/QTc, il doit informer ses patients de la nature et des répercussions des modifications à l'ECG, des maladies et des troubles sous-jacents qui sont considérés comme des facteurs de risque, des interactions médicament-médicament établies ou prévues, des symptômes évocateurs d'une arythmie, des stratégies de prise en charge du risque et d'autres renseignements pertinents pour l'utilisateur du médicament. Voir 2 CONTRE-INDICATIONS; 4.1 Considérations posologiques; 9.4 Interactions médicament-médicament et 9.5 Interactions médicament-aliment.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Puisque l'hydroxyzine peut produire de la sédation et de la somnolence, il faut avertir les patients de ne pas conduire ou manoeuvrer de la machinerie dangereuse pendant la prise de ce médicament.

Endocrinologie et métabolisme

La prudence s'impose chez les patients atteints d'hyperthyroïdie.

Appareil gastro-intestinal

La prudence s'impose chez les patients présentant une motilité gastro-intestinale réduite et un ulcère gastroduodéal sténosant.

Fonction hépatique/biliaire/pancréatique

L'utilisation chez les patients atteints d'insuffisance hépatique grave doit être évitée. Chez les patients atteints d'un autre type d'insuffisance hépatique, une réduction de la dose est nécessaire. Voir 4.2 Posologie

recommandée et modification posologique.

Fonction neurologique

La prudence s'impose chez les patients atteints de troubles convulsifs, y compris l'épilepsie et chez les patients souffrant de myasthénie grave et de démence.

Ophtalmologie

La prudence s'impose chez les patients dont la pression intraoculaire est élevée.

Santé reproductive : Potentiel des femmes et des hommes

Fertilité Il n'existe aucune donnée concernant les effets du chlorhydrate d'hydroxyzine sur la fertilité.

Fonction rénale

La prudence s'impose chez les patients présentant une obstruction de l'écoulement vésical. Chez les patients atteints d'insuffisance rénale modérée ou grave, une réduction de la dose est nécessaire. Voir 4.2 Posologie recommandée et modification posologique.

Appareil respiratoire

La prudence s'impose chez les patients présentant des problèmes respiratoires (p. ex. emphysème, bronchite chronique).

Peau

Une injection sous-cutanée accidentelle peut entraîner des lésions tissulaires importantes. Voir 4.4 Administration.

Pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) : Dans de rares cas, l'hydroxyzine peut causer une pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), une réaction cutanée grave caractérisée par de la fièvre et de nombreuses petites pustules stériles, superficielles et non folliculaires qui apparaissent dans de grandes zones d'érythème œdémateux. Il faut informer les patients sur les signes de la PEAG et leur dire d'interrompre l'hydroxyzine dès la première apparition d'une éruption cutanée, l'aggravation de réactions cutanées préexistantes pour lesquelles l'hydroxyzine a été prescrite ou tout autre signe d'hypersensibilité. Si des signes ou symptômes indiquent la présence d'une PEAG, l'utilisation de l'hydroxyzine ne doit pas être reprise et un autre traitement doit être envisagé. Il faut éviter la cétirizine et la lévocétirizine chez les patients qui ont présenté une PEAG ou d'autres réactions d'hypersensibilité avec l'hydroxyzine, en raison du risque de sensibilité croisée.

7.1 Populations particulières

7.1.1 Femmes enceintes

HYDROXYZINE HYDROCHLORIDE INJECTION USP (chlorhydrate d'hydroxyzine) est contre-indiqué en début de grossesse. Voir 2 CONTRE-INDICATIONS.

Lorsque le chlorhydrate d'hydroxyzine a été administré à des souris, à des rates et à des lapines gravides à des doses nettement supérieures aux doses thérapeutiques chez l'humain, on a observé des anomalies fœtales chez le rat et la souris. Chez l'être humain, les données cliniques ne permettent pas d'établir l'innocuité au début de la grossesse.

7.1.2 Allaitement

On ignore si HYDROXYZINE HYDROCHLORIDE 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 (0 à 18 ans) : Santé Canada ne dispose d'aucune donnée; par conséquent, l'indication d'utilisation dans la population pédiatrique n'est pas autorisée par Santé Canada. Voir 4.2 Posologie recommandée et modification posologique, Enfants.

8 EFFETS INDÉSIRABLES

HYDROXYZINE HYDROCHLORIDE INJECTION USP peut entraîner des effets sédatifs, de la somnolence, et une détérioration de la vigilance mentale, qui tendent à disparaître pendant quelques jours de thérapie continue, ou à la suite d'une réduction de la dose. La sécheresse de la bouche a été rapportée en tant qu'activité anticholinergique. Des mouvements involontaires comprenant tremblements et convulsions se sont également produits. Des dyscrasies sanguines ont rarement été signalées.

8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché

Troubles cardiaques : De rares cas d'arrêt cardiaque, d'arrêt cardiorespiratoire, d'allongement de l'intervalle QT à l'électrocardiogramme et de torsade de pointes, dont certains mortels, ont été signalés après l'administration de produits contenant de l'hydroxyzine.

Troubles du système immunitaire : réaction allergique.

Troubles du système nerveux : céphalée.

Troubles psychiatriques : hallucinations.

Troubles de la peau et des annexes cutanés : prurit, éruptions cutanées, urticaire.

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

9.1 Interactions médicamenteuses graves

Interactions médicamenteuses graves

Médicaments allongeant l'intervalle QT/QTc

L'utilisation concomitante d'HYDROXYZINE HYDROCHLORIDE INJECTION USP et d'un autre médicament allongeant l'intervalle QT/QTc ou d'inhibiteurs du CYP3A4/5 est contre-indiquée, car elle peut entraîner un allongement de l'intervalle QT/QTc. Voir 2 CONTRE-INDICATIONS et 9.4 Interactions médicament-médicament.

Inhibiteurs du CYP3A4/5 :

L'utilisation concomitante d'HYDROXYZINE HYDROCHLORIDE INJECTION USP et d'inhibiteurs du CYP3A4/5 est contre-indiquée, car elle peut entraîner une augmentation du taux d'HYDROXYZINE HYDROCHLORIDE INJECTION USP dans le sang et un allongement de l'intervalle QT/QTc. Voir 2 CONTRE-INDICATIONS ; 9.4 Interactions médicament-médicament et 9.5 Interactions médicament-aliment.

9.3 Interactions médicament-comportement

HYDROXYZINE HYDROCHLORIDE INJECTION USP peut produire des effets dépresseurs additifs sur le SNC lorsqu'il est administré avec de l'alcool. Voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités, Utilisation concomitante de dépresseurs du SNC.](#)

9.4 Interactions médicament-médicament

Dépresseurs du SNC : HYDROXYZINE HYDROCHLORIDE INJECTION USP peut potentialiser les effets d'autres dépresseurs du système nerveux central (SNC). Voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités, Utilisation concomitante de dépresseurs du SNC.](#)

Médicaments allongeant l'intervalle QT/QTc : L'utilisation concomitante d'hydroxyzine et d'un autre médicament allongeant l'intervalle QT/QTc est contre-indiquée. La liste suivante contient des exemples de médicaments ayant été associés à un allongement de l'intervalle QT/QTc ou à des torsades de pointes. Certains éléments – mais pas nécessairement tous les éléments – des classes chimiques/pharmacologiques énumérées ont été associés à un allongement de l'intervalle QT/QTc ou à des torsades de pointes :

- les antiarythmiques de classe IA (p. ex. quinidine, procaïnamide, disopyramide);
- les antiarythmiques de classe III (p. ex. amiodarone, sotalol, ibutilide);
- les antiarythmiques de classe 1C (p. ex. flécaïnide, propafénone);
- les antipsychotiques (p. ex. chlorpromazine, pimozide, halopéridol, dropéridol, ziprasidone, rispéridone, olanzapine);
- les antidépresseurs (p. ex. fluoxétine, citalopram, venlafaxine, antidépresseurs
- tricycliques ou tétracycliques comme l'amitriptyline, l'imipramine, la maprotiline). (Voir
- [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités](#));
- les opioïdes (p. ex. méthadone);
- les antibiotiques macrolides et analogues (p. ex. érythromycine, clarithromycine, azithromycine, tacrolimus);
- les antibiotiques quinolones (p. ex. moxifloxacine, lévofloxacine, ciprofloxacine);
- la pentamidine;
- les antipaludiques (p. ex. quinine, chloroquine);
- les antifongiques azolés (p. ex. kétoconazole, fluconazole, voriconazole);
- la dompéridone;
- les antagonistes des récepteurs 5-hydroxytryptamine (5-HT₃) (p. ex. ondansétron);
- le trioxyde de diarsenic;
- les inhibiteurs de la tyrosine kinase (p. ex. vandétanib, sunitinib, nilotinib);
- les inhibiteurs de l'histone déacétylase (p. ex. vorinostat);
- les stimulants bêta2-adrénergiques (p. ex. salmétérol, formotérol).

Médicaments qui causent une déplétion électrolytique : Il n'est pas recommandé d'administrer de l'hydroxyzine en association avec des médicaments qui peuvent perturber les taux d'électrolytes. Ces médicaments comprennent, sans s'y limiter :

- les diurétiques de l'anse ou thiazidiques, et diurétiques connexes;
- les laxatifs et lavements;

- l'amphotéricine B;
- les corticostéroïdes à forte dose.

Inhibiteurs du CYP3A4/5 : L'hydroxyzine est un substrat du CYP3A4/5. Les concentrations plasmatiques d'hydroxyzine peuvent être augmentées par les inhibiteurs du CYP3A4/5. L'allongement de l'intervalle QT/QTc causé par l'hydroxyzine devrait augmenter en présence d'inhibiteurs du CYP3A4/5. Les médicaments qui inhibent le CYP3A4/5 incluent entre autres certains antifongiques azolés, les antibiotiques macrolides et les inhibiteurs de la protéase du VIH. L'utilisation concomitante de ces médicaments et d'hydroxyzine est contre-indiquée. (Voir [2 CONTRE-INDICATIONS](#).)

Il ne s'agit pas là d'une liste exhaustive des médicaments qui peuvent interagir avec l'hydroxyzine. Il convient de consulter les sources d'information actuelles sur les médicaments nouvellement approuvés qui allongent l'intervalle QT/QTc, inhibent le CYP3A4/5 ou perturbent l'équilibre électrolytique, ainsi que sur d'autres médicaments plus anciens chez lesquels ces effets ont été récemment établis.

9.5 Interactions médicament-aliment

Certains aliments peuvent inhiber le CYP3A4, notamment le pamplemousse, le jus de pamplemousse et les produits contenant du pamplemousse, ce qui pourrait entraîner une augmentation des concentrations plasmatiques d'hydroxyzine. Il faut aviser les patients de ne pas consommer ces aliments pendant le traitement par l'hydroxyzine en raison du risque accru d'allongement de l'intervalle QT/QTc. (Voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Appareil cardiovasculaire](#) et [9.4 Interactions médicament-médicament](#).)

9.6 Interactions médicament-herbe médicinale

Les interactions avec des produits à base d'herbes médicinales n'ont pas été établies.

9.7 Interactions médicament-épreuves de laboratoire

Le traitement doit être interrompu pendant une semaine avant de passer des tests cutanés d'allergie, et pendant les 96 heures précédant un test de provocation à la méthacholine.

10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

L'hydroxyzine est un agent antihistaminique ayant des propriétés anticholinergiques, antiémétiques et sédatives.

11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT

Température :

Conserver entre 15 et 30 °C.

Lumière :

Protéger de la lumière.

12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Non applicable.

PARTIE II : INFORMATION SCIENTIFIQUES

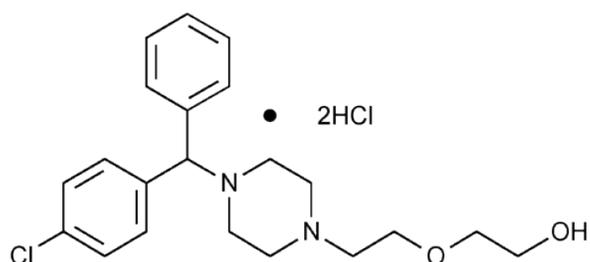
13 INFORMATION PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

Nom propre : Chlorhydrate d'hydroxyzine

Formule moléculaire et masse moléculaire : $C_{21}H_{27}ClN_2O_2 \cdot 2HCl$, 447.83 g/mol

Formule de structure :



14 ESSAIS CLINIQUES

Les données des essais cliniques sur lesquelles on s'est appuyé pour l'autorisation de l'indication initiale ne sont pas disponibles.

15 MICROBIOLOGIE

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

16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

Information non disponible.

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

Pr **HYDROXYZINE HYDROCHLORIDE INJECTION USP**

Chlorhydrate d'hydroxyzine

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **HYDROXYZINE HYDROCHLORIDE 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 **HYDROXYZINE HYDROCHLORIDE INJECTION USP**.

Pour quoi HYDROXYZINE HYDROCHLORIDE INJECTION USP est-il utilisé?

- pour réduire l'anxiété et/ou l'agitation chez les patients atteints de certains troubles psychiatriques
- pour réduire l'excès d'anxiété et de tension avant les interventions chirurgicales
- pour réduire la dose d'analgésiques et pour contrôler les vomissements avant et après la chirurgie
- gestion des symptômes de sevrage alcoolique

Comment HYDROXYZINE HYDROCHLORIDE INJECTION USP agit-il?

HYDROXYZINE HYDROCHLORIDE INJECTION USP appartient à un groupe de médicaments appelés anti-histamine. Il agit en calmant le cerveau et les nerfs.

Quels sont les ingrédients dans HYDROXYZINE HYDROCHLORIDE INJECTION USP?

Ingrédients médicinaux : Chlorhydrate d'hydroxyzine

Ingrédients non médicinaux : alcool benzylique, l'hydroxyde sodium pour ajuster le pH ainsi que de l'eau pour injection.

HYDROXYZINE HYDROCHLORIDE INJECTION USP est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Un 50 mg / mL solution.

Ne prenez pas HYDROXYZINE HYDROCHLORIDE INJECTION USP si :

- vous êtes allergique (hypersensible) à l'hydroxyzine, ou à l'un des autres ingrédients contenus dans HYDROXYZINE HYDROCHLORIDE INJECTION USP (voir **Quels sont les ingrédients de HYDROXYZINE HYDROCHLORIDE INJECTION USP?**)
- vous êtes allergique à d'autres médicaments, comme la cétirizine, d'autres dérivés de la pipérazine, l'aminophylline, l'éthylénédiamine;
- vous avez subi un ECG (électrocardiogramme) qui a montré que vous avez ou avez eu un
- trouble du rythme cardiaque appelé « allongement de l'intervalle QT » ou d'autres
- problèmes de rythme cardiaque;
- vous prenez d'autres médicaments qui ont un effet sur le rythme cardiaque;

- vous avez une maladie du coeur;
- vous avez ou avez eu une fréquence cardiaque très lente;
- un membre de votre famille est décédé soudainement de problèmes cardiaques;
- votre taux sanguin de potassium ou de magnésium est bas;
- vous souffrez d'asthme et avez déjà eu une réaction allergique à un autre antihistaminique;
- vous êtes atteint de porphyrie (maladie héréditaire rare caractérisée par un problème lié aux protéines dans le sang);
- vous pouvez devenir enceinte et ne prenez pas de contraception, êtes enceinte ou envisagez de devenir enceinte.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre HYDROXYZINE HYDROCHLORIDE 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 :

- vous avez des problèmes rénaux ou êtes sous dialyse;
- vous avez des problèmes de foie ou êtes atteint d'insuffisance hépatique;
- vous souffrez de glaucome ou avez une pression élevée dans les yeux;
- vous avez des problèmes digestifs, comme des ulcères ou une inflammation de l'estomac ou de l'oesophage;
- vous souffrez de myasthénie grave (un trouble causant une faiblesse musculaire);
- vous êtes atteint de démence;
- vous avez des problèmes pulmonaires ou respiratoires, comme l'emphysème, ou la bronchite chronique;
- vous avez de la difficulté à vider votre vessie;
- vous avez un problème de prostate;
- vous avez des troubles thyroïdiens ou une « glande thyroïde hyperactive »;
- vous avez une tension artérielle élevée (hypertension);
- vous êtes déshydraté, souffrez de diarrhée ou de vomissements excessifs ou d'un trouble de l'alimentation;
- vous avez récemment subi un accident vasculaire cérébral (AVC), un saignement dans votre cerveau ou tout autre traumatisme crânien;
- vous souffrez de diabète;
- vous allaitez.
- Vous avez une neuropathie autonome (un dysfonctionnement des nerfs)

Autres mises en garde à connaître :

Problèmes cardiaques graves : La prise d'HYDROXYZINE HYDROCHLORIDE INJECTION USP peut causer de graves problèmes cardiaques, comme une détérioration de la santé de votre coeur, des troubles du rythme cardiaque (allongement de l'intervalle QT), un arrêt cardiaque et une mort subite.

Si vous présentez l'un des symptômes suivants pendant le traitement par HYDROXYZINE, cessez de prendre HYDROXYZINE HYDROCHLORIDE INJECTION USP et obtenez immédiatement une aide médicale :

- des étourdissements;
- des palpitations cardiaques (sensation de battements rapides ou irréguliers);
- un évanouissement;
- des crises convulsives.

Voir le tableau **Effets secondaires graves et mesures à prendre** ci-dessous pour de plus amples renseignements sur cet effet et d'autres effets secondaires graves.

Résultats de tests : HYDROXYZINE HYDROCHLORIDE INJECTION USP peut influencer sur les résultats des tests d'allergie et d'asthme. Si vous devez subir des tests d'allergie ou d'asthme, cessez de prendre HYDROXYZINE HYDROCHLORIDE INJECTION USP :

- une semaine avant un test cutané d'allergie;
- 96 heures avant un test de provocation à la méthacholine (un test pour diagnostiquer l'asthme).

Conduite de véhicules et utilisation de machines : HYDROXYZINE HYDROCHLORIDE INJECTION USP peut vous rendre somnolent. Vous NE devez PAS conduire un véhicule, faire fonctionner de la machinerie, ni effectuer des tâches qui demandent une certaine vigilance.

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.

Interactions médicamenteuses graves

Ne prenez pas HYDROXYZINE HYDROCHLORIDE INJECTION USP avec des médicaments ou des aliments qui peuvent avoir une incidence sur :

- **votre rythme cardiaque ou**
- **augmenter vos taux sanguins d'HYDROXYZINE,**

car cela pourrait causer :

- **une détérioration de la santé de votre coeur,**
- **des troubles du rythme cardiaque (allongement de l'intervalle QT),**
- **un arrêt cardiaque,**
- **le décès.**

Voici quelques exemples de ces médicaments/aliments :

- les médicaments pour le coeur utilisés pour traiter un rythme cardiaque anormal (p. ex. quinidine, amiodarone);
- les médicaments utilisés pour traiter des problèmes de santé mentale (p. ex. halopéridol);
- les antidépresseurs (p. ex. citalopram) et antidépresseurs tricycliques (p. ex. amitriptyline);
- des opioïdes;
- les antibiotiques utilisés pour traiter les infections bactériennes (p. ex. érythromycine, ciprofloxacine);
- les antipaludiques (p. ex. quinine, chloroquine);
- les antifongiques, utilisés pour traiter les infections fongiques (p. ex. kétoconazole);
- la dompéridone, utilisée pour accélérer les mouvements de l'estomac et des intestins;
- d'autres médicaments utilisés pour traiter les nausées et les vomissements (p. ex. ondansétron);
- les médicaments utilisés pour traiter le cancer (p. ex. trioxyde de diarsenic, sunitinib);
- les médicaments utilisés pour traiter des problèmes respiratoires comme l'asthme et la maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC) (p. ex. salmétérol, formotérol);
- les médicaments utilisés pour traiter le VIH/SIDA (inhibiteurs de la protéase);
- le pamplemousse, le jus de pamplemousse et les produits contenant du pamplemousse.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec HYDROXYZINE HYDROCHLORIDE INJECTION USP:

- l'alcool. Ne consommez pas d'alcool pendant que vous prenez HYDROXYZINE HYDROCHLORIDE INJECTION USP;
- les médicaments utilisés pour traiter les allergies, tels que les antihistaminiques
- les médicaments utilisés pour traiter les crises convulsives ou l'épilepsie;
- les médicaments pouvant influencer sur la fonction cérébrale;
- les autres sédatifs;
- les drogues à usage récréatif.

Médicaments pouvant causer de faibles taux d'électrolytes dans votre sang, tels que :

- les médicaments utilisés pour soulager la constipation (laxatifs et lavements);
- les corticostéroïdes à forte dose, utilisés pour traiter l'enflure et l'inflammation;
- les médicaments utilisés pour aider votre organisme à éliminer l'eau (diurétiques), également appelés « pilules favorisant l'élimination de l'eau », utilisés pour traiter l'hypertension;
- les médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques

Comment prendre HYDROXYZINE HYDROCHLORIDE INJECTION USP:

HYDROXYZINE HYDROCHLORIDE INJECTION USP vous sera administrée par un professionnel de la santé. Il sera injecté dans votre muscle.

Dose habituelle :

Adultes : La dose quotidienne maximale est de 100 mg, administrée en doses fractionnées tout au long de la journée.

Personnes âgées (> 65 ans) : HYDROXYZINE HYDROCHLORIDE INJECTION USP doit être évité chez les personnes âgées. Si HYDROXYZINE HYDROCHLORIDE INJECTION USP est recommandé par un professionnel de la santé, la dose quotidienne maximale pour les personnes âgées est de 50 mg par jour.

Patients ayant des problèmes de foie : Votre professionnel de la santé peut réduire votre dose.

Patients ayant des problèmes de reins : Votre professionnel de la santé peut réduire votre dose.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de HYDROXYZINE HYDROCHLORIDE 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.

Dose oubliée :

HYDROXYZINE HYDROCHLORIDE INJECTION USP vous sera remise dans un établissement de santé. Votre professionnel de la santé s'assurera que vous n'oubliez pas une dose.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à HYDROXYZINE HYDROCHLORIDE INJECTION USP?

- sécheresse de la bouche;
- bouffées vasomotrices;
- somnolence;
- maux de tête;
- démangeaisons;
- éruption cutanée.

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

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	
PEU FREQUENT			
Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, enflure des lèvres, de la langue, du visage ou de la gorge, difficulté à respirer ou à avaler.			✓
Troubles du rythme cardiaque : sensation de « tête légère », étourdissements ou évanouissement, battements cardiaques irréguliers ou palpitations cardiaques (battements cardiaques manqués), arrêt cardiaque (arrêt des battements du coeur).			✓
Convulsions : perte de connaissance avec tremblements incontrôlables.			✓
Réactions cutanées graves : fièvre, éruptions cutanées graves, enflure des ganglions lymphatiques, symptômes pseudo-grippaux, ampoules et peau qui pèle pouvant commencer à l'intérieur et autour de la bouche, du nez, des yeux et des parties génitales et se propager à d'autres parties du corps, enflure du visage et/ou des jambes,			✓

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	
jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, essoufflement, toux sèche, douleur ou malaise à la poitrine, sensation de soif, miction (action d'uriner) moins fréquente, moins d'urine ou urine foncée.			
FREQUENCE INCONNUE			
Hallucinations : perceptions visuelles ou auditives imaginaires.			✓

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. Protéger de la lumière.

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

Pour en savoir davantage au sujet de HYDROXYZINE HYDROCHLORIDE 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 www.sandoz.ca, ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-391-3062.

Le présent dépliant a été rédigé par Sandoz Canada Inc.

Dernière révision 11 MAI, 2022