

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

SINCALIDE POUR INJECTION

Sincalide pour injection

Poudre pour solution, 5 mcg / fiole, Intraveineuse

Norme maison

Cholécystokinétique diagnostique

AVIR Pharma Inc.
660 Boul. Industriel
Blainville, Québec
J7C 3V4
www.avirpharma.com

Date d'approbation initiale :
22 novembre 2019

Date de révision :
20 octobre 2022

Numéro de contrôle de la présentation : 264855

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités

10/2022

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	5
4.2 Dose recommandée et modification posologique	5
4.3 Reconstitution	5
5 SURDOSAGE	6
6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE	6
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	6
7.1 Populations particulières.....	7
7.1.1 Femmes enceintes	7
7.1.2 Allaitement.....	7
7.1.3 Enfants	7
7.1.4 Personnes âgées	8
8 EFFETS INDÉSIRABLES	8
8.1 Aperçu des effets indésirables	8
9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	8
9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses	8
10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE	8
10.1 Mode d'action	8
10.2 Pharmacodynamie.....	9

11	ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT	10
12	INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION	10
	PARTIE II : INFORMATIONS SCIENTIFIQUES	11
13	INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES	11
14	ESSAIS CLINIQUES.....	11
15	MICROBIOLOGIE.....	11
16	TOXICOLOGIE NON CLINIQUE	12
17	MONOGRAPHIES DE PRODUIT DE SOUTIEN	13
	RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT.....	14

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

SINCALIDE POUR INJECTION (sincalide) est indiqué :

- pour provoquer la contraction de la vésicule biliaire pendant la cholécystographie. Dans de nombreux cas, il permet aussi de voir le canal cystique et le canal cholédoque, particulièrement de 1 à 3 minutes après l'injection de sincalide. La contraction de la vésicule biliaire produit de la bile qui peut être recueillie par une sonde placée dans le duodénum à des fins diagnostiques, par exemple pour déterminer le degré de saturation du cholestérol;
- en association avec la sécrétine (épreuve à la sécrétine-sincalide), pour stimuler la sécrétion pancréatique dans le but d'analyser sa composition et d'effectuer un examen cytologique, par exemple lorsqu'on soupçonne un cancer du pancréas;
- pour soulager l'iléus postopératoire non compliqué par un processus inflammatoire comme la pancréatite ou la péritonite ou par la présence de tumeurs ou d'autres obstructions des voies digestives inférieures;
- pour diminuer le temps de transit de l'agent de contraste dans l'intestin grêle.

1.1 Enfants

Enfants (< 18 ans) : L'innocuité et l'efficacité du sincalide chez l'enfant n'ont pas été établies; par conséquent, l'indication chez ces patients n'est pas autorisée par Santé Canada.

1.2 Personnes âgées

Personnes âgées (> 65 ans) : Les études cliniques portant sur le sincalide ne comportaient pas suffisamment de participants âgés de 65 ans et plus pour déterminer si ceux-ci réagissaient différemment des sujets plus jeunes.

2 CONTRE-INDICATIONS

- SINCALIDE POUR INJECTION est contre-indiqué chez les patients qui sont hypersensibles à ce médicament ou à tout ingrédient de la formule, y compris à tout ingrédient non médicamenteux, ou à tout élément entrant dans la composition du contenant (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#)). Pour obtenir une liste complète, veuillez consulter la section [6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE](#).
- SINCALIDE POUR INJECTION ne doit pas être utilisé dans les cas où un repas gras serait contre-indiqué, comme en présence d'une pancréatite aiguë, d'une cholécystite aiguë, d'une obstruction du canal cystique, d'une obstruction du canal cholédoque, d'une infection ou d'un empyème de la vésicule biliaire, chez les patients ayant de petits calculs biliaires, une appendicite, une perforation d'un viscère creux, une péritonite, un ulcère gastro-duodéal pénétrant, perforant ou hémorragique, une sténose pylorique,

une obstruction mécanique du tractus gastro- intestinal ou, de façon générale, un syndrome abdominal douloureux.

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.2 Dose recommandée et modification posologique

Pour obtenir une contraction rapide de la vésicule biliaire durant la cholécystographie, 0,02 mcg/kg (0,02 mL/kg); chez un patient pesant 50 kg, injecter 1,0 mcg (1,0 mL) de sincalide par voie intraveineuse à un intervalle de 30 à 60 secondes; si une contraction satisfaisante de la vésicule biliaire n'est pas obtenue au bout de 15 minutes, il est possible d'administrer une deuxième dose, de 0,04 mcg/kg (2,0 mcg pour un patient de 50 kg). Les radiographies sont habituellement prises à 5 minutes d'intervalle après l'injection. Pour visualiser le canal cystique, il peut être nécessaire de prendre les radiographies à 1 minute d'intervalle pendant les cinq premières minutes suivant l'injection.

Pour l'épreuve à la sécrétine-sincalide visant à évaluer la fonction pancréatique, le patient reçoit une dose de 0,25 unités de sécrétine/kg par perfusion intraveineuse sur une période de 60 minutes. Trente minutes après le début de la perfusion de sécrétine, une dose totale de 0,02 mcg/kg de SINCALIDE POUR INJECTION est administrée par perfusion intraveineuse distincte à un intervalle de 30 minutes. Par exemple, la dose totale pour un patient pesant 70 kg est de 1,4 mcg de sincalide; par conséquent, il faut diluer 1,4 mL de solution de SINCALIDE POUR INJECTION reconstituée dans 30 mL de chlorure de sodium injectable USP et administrer le tout à un débit de 1 mL/minute.

Pour la résolution de l'iléus postopératoire ou pour la diminution du temps de transit de l'agent de contraste dans l'intestin grêle pendant l'examen roentgénologique, une dose de sincalide de 0,04 mcg/kg (2,8 mcg/70 kg) est injectée par voie intraveineuse à un intervalle de 30 à 60 secondes. Si une réponse satisfaisante n'est pas obtenue chez un patient présentant un iléus, la même dose peut être administrée de nouveau ou une dose augmentée à 0,08 mcg/kg peut être administrée à intervalles de 4 heures, jusqu'à un maximum de 5 doses de sincalide. La dose initiale peut être administrée de nouveau une fois chez les patients qui subissent un examen radiologique de l'intestin grêle.

4.3 Reconstitution

Tableau 1 – Reconstitution

Taille du fiole	Volume de diluant à ajouter au fiole	Volume disponible approximatif	Concentration par mL
5 mcg	5 mL d'eau stérile injectable USP	5 mL	1,0 mcg/mL

Après la reconstitution, la solution peut être conservée à température ambiante pendant au plus 8 heures ou au réfrigérateur pendant au plus 24 heures; passé ce délai, toute portion inutilisée doit être jetée.

Cette solution reconstituée utilisée pour provoquer la contraction de la vésicule biliaire durant la cholécystographie doit être diluée encore davantage pour l'épreuve à la sécrétine-sincalide. Pour obtenir les directives sur la préparation de la perfusion intraveineuse pour l'épreuve visant à évaluer la fonction pancréatique voir [4.2 Dose recommandée et modification posologique](#).

5 SURDOSAGE

Les symptômes de surdosage sont susceptibles de se présenter sous la forme de phénomènes gastro- intestinaux légers et passagers se manifestant par des malaises abdominaux, des crampes, des nausées, des vomissements et des diarrhées. Des étourdissements et des bouffées vasomotrices peuvent également survenir.

Les symptômes de surdosage doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique et être de courte durée.

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

6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE

Tableau 2 – Formes posologiques, concentrations, composition et emballage

Voie d'administration	Forme posologique / concentration / composition	Ingrédients non médicinaux
Intraveineuse	Poudre blanche lyophilisée apyrogène et stérile pour solution pour injection 5 mcg / fiole (1 mcg/mL après reconstitution)	Acide chlorhydrique (et/ou hydroxyde de sodium), acide pentétique, chlorhydrate d'arginine, mannitol, métabisulfite de sodium, méthionine, monochlorhydrate de lysine

SINCALIDE POUR INJECTION est offert en boîte de 10 fioles.

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

Depuis la mise en marché du sincalide, l'anaphylaxie, le choc anaphylactique et d'autres réactions d'hypersensibilité graves ont été signalés pendant et dans l'heure suivant l'administration de sincalide. En raison du risque d'anaphylaxie, une assistance médicale appropriée doit être facilement accessible lorsque SINCALIDE POUR INJECTION est administré. En cas d'anaphylaxie ou d'autres réactions d'hypersensibilité, interrompre immédiatement la perfusion et instaurer un traitement médical approprié. Surveiller étroitement les patients pendant et après la perfusion. Ne pas reprendre le traitement par SINCALIDE POUR INJECTION

chez les patients qui présentent des symptômes d'hypersensibilité (voir [2 CONTRE-INDICATIONS](#)).

Gastro-intestinal

SINCALIDE POUR INJECTION doit être administré avec précaution aux patients chez qui l'on soupçonne un ulcère duodénal, gastrique ou pylorique, une hémorragie digestive ou une ulcération de l'intestin.

En raison des effets de SINCALIDE POUR INJECTION sur l'appareil digestif, il faut garder à l'esprit les éléments suivants au moment d'administrer ce médicament :

- Lorsqu'on planifie de prendre des clichés en série des différents segments du tube digestif, il faut tenir compte du retard passager de la vidange gastrique qu'entraîne l'administration du sincalide.
- La possibilité qu'un reflux gastro-œsophagien passager soit induit par la diminution du tonus du sphincter inférieur de l'œsophage provoquée par le sincalide.
- En raison de l'augmentation de la motilité intestinale, il peut être difficile de procéder à un lavement baryté.
- La contraction provoquée de la vésicule biliaire peut entraîner l'évacuation de petits calculs biliaires qui pourraient aller se loger dans le canal cystique ou le canal cholédoque. Ce risque est considéré comme minime, car le sincalide ne provoque habituellement pas une contraction complète de la vésicule biliaire lorsqu'il est administré tel que prescrit.

Sensibilité/résistance

Bien qu'aucun cas de sensibilisation au sincalide n'ait été rapporté, il faut garder à l'esprit qu'un tel phénomène peut se produire, particulièrement chez les patients qui ont déjà reçu le médicament.

7.1 Populations particulières

7.1.1 Femmes enceintes

L'innocuité du sincalide chez la femme enceinte n'a pas été établie. En raison de l'effet de SINCALIDE POUR INJECTION sur les muscles lisses, il faut aviser les patientes enceintes qu'un avortement spontané ou le déclenchement prématuré du travail peut survenir.

7.1.2 Allaitement

On ignore si le médicament est excrété dans le lait maternel. Comme de nombreux médicaments sont excrétés dans le lait maternel, la prudence est de mise.

7.1.3 Enfants

Enfants (< 18 ans) : L'innocuité et l'efficacité de sincalide chez l'enfant n'ont pas été établies; par conséquent, l'indication chez ces patients n'est pas autorisée par Santé Canada.

7.1.4 Personnes âgées

Les études cliniques portant sur le sincalide ne comportaient pas suffisamment de participants âgés de 65 ans et plus pour déterminer si ceux-ci réagissaient différemment des sujets plus jeunes.

8 EFFETS INDÉSIRABLES

8.1 Aperçu des effets indésirables

Des effets indésirables au sincalide sont souvent observés, mais ils se limitent principalement à des phénomènes gastro-intestinaux légers et passagers qui se manifestent habituellement par des malaises abdominaux, des crampes et des nausées. Des étourdissements, des bouffées vasomotrices, des vomissements, une sudation et une envie urgente de déféquer sont parfois survenus. De rares cas de diarrhée, de céphalée, de goût amer, d'essoufflement, de douleur au point d'injection, de tremblement des extrémités et d'éternuements ont été signalés.

Ces phénomènes peuvent être des manifestations de l'action physiologique du sincalide, qui comprennent un retard de la vidange gastrique et une augmentation de la motilité gastro-intestinale.

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses

Aucune étude d'interactions médicamenteuses n'a été menée sur le sincalide. Les médicaments qui peuvent stimuler ou inhiber la motilité ou la contractilité de la vésicule biliaire pourraient entraver la réponse au sincalide. Il faut envisager l'arrêt de l'administration de ces médicaments avant d'administrer SINCALIDE POUR INJECTION pour stimuler la contraction de la vésicule biliaire.

10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

10.1 Mode d'action

Le sincalide est un octapeptide synthétique correspondant à l'octapeptide C-terminal de la cholécystokinine (CCK), une hormone naturelle.

Lorsqu'il est injecté par voie intraveineuse, le sincalide provoque la contraction de la vésicule biliaire, ce qui entraîne une diminution rapide et marquée de la taille de l'organe. L'évacuation de la bile qui en résulte est similaire à celle qui se produit physiologiquement, en réponse à la cholécystokinine endogène.

10.2 Pharmacodynamie

La contraction maximale de la vésicule biliaire survient de 5 à 15 minutes après l'injection du sincalide. Comparativement au repas gras, un stimulus qui cause une contraction progressive de la vésicule biliaire qui atteint son maximum après environ 40 minutes, l'injection par voie intraveineuse (bolus) de sincalide provoque une contraction de la vésicule biliaire rapide et d'une durée limitée.

Comme la cholécystokinine, le sincalide a été utilisé en association avec la sécrétine (épreuve à la sécrétine-sincalide) pour stimuler la fonction sécrétoire du pancréas. Cet effet combiné de la sécrétine et du sincalide permet d'évaluer la fonction propre du pancréas en mesurant et en analysant l'échantillon recueilli par une sonde placée dans le duodénum. Les paramètres habituellement déterminés sont le volume de la sécrétion, la concentration en bicarbonate et la teneur en amylase (qui est similaire à la teneur en trypsine et en protéines totales). Cette épreuve peut aider à diagnostiquer une anomalie de la fonction pancréatique.

Le sincalide et la cholécystokinine stimulent tous les deux la motilité intestinale. L'administration de sincalide aux patients qui présentent un iléus postopératoire permet souvent de rétablir une activité intestinale normale qui s'accompagne d'une augmentation des bruits intestinaux et de l'apparition de flatuosités et de selles.

De plus, le sincalide accélère le passage des agents de contraste radio-opaques comme le sulfate de baryum dans l'intestin grêle, ce qui diminue la durée et l'ampleur de l'irradiation associée à la radioscopie et à la radiographie des intestins. Comme il a été démontré que la cholécystokinine provoque la contraction du pylore, le repas baryté doit être parvenu au-delà du pylore pour que le sincalide ait un quelconque effet. La position du patient et la quantité de baryum dans l'intestin grêle ont toutes deux un effet important sur le temps de transit.

Études menées chez l'humain :

Les premières études menées chez des volontaires en santé ont permis d'établir qu'une dose de 20 ng/kg administrée par voie intraveineuse (bolus) était la dose optimale pour provoquer la contraction de la vésicule biliaire. Des études cholécystokinétiques menées chez 165 patients ayant besoin d'une cholécystographie ont montré que cette dose provoquait une contraction maximale de la vésicule biliaire chez 52 % des patients alors qu'une injection supplémentaire de 40 ng/kg avait un effet maximal chez un autre 42 % d'entre eux. Trente-six pour cent des patients ont éprouvé des effets secondaires se limitant principalement à des phénomènes gastro-intestinaux légers et passagers, comme des malaises abdominaux et des nausées. Trois cas d'étourdissements, deux cas de bouffées vasomotrices et un cas d'envie urgente de déféquer ont été signalés. Dans une étude similaire réalisée auprès de 40 autres patients, une contraction maximale de la vésicule biliaire a été provoquée par une dose de 20 ng/kg chez 60 % d'entre eux et par une dose de 40 ng/kg chez le reste des participants. Dix-huit patients ont éprouvé des malaises abdominaux pendant une brève période et 19 ont eu des nausées. Neuf patients ont présenté ces deux symptômes. Aucun des effets indésirables observés n'a nécessité de traitement.

Les études sur la sécrétion pancréatique ont montré que tout comme la cholécystokinine, le sincalide stimule la sécrétion pancréatique. En général, une dose plus élevée produisait un volume plus élevé de sécrétion pancréatique qui s'accompagnait d'une augmentation de la teneur en bicarbonate et en protéines. L'effet de la sécrétine était potentialisé par le sincalide, sauf dans le cas de la dose de sincalide la plus élevée ayant été testée (400 ng/kg à l'heure).

L'administration par voie intraveineuse de doses de sincalide allant de 2,5 à 40 ng/kg a entraîné une diminution de la pression du sphincter inférieur de l'œsophage chez sept sujets masculins en santé. On a calculé que la diminution maximale de la pression du sphincter provoquée par le sincalide était de - 8,82 mm Hg, ce qui correspond à une diminution de 60 % de la pression basale.

Le temps de transit d'une masse barytée se déplaçant dans l'intestin grêle a été étudié chez 477 patients à qui l'on avait administré du sincalide ou une solution physiologique salée. Ce temps de transit était en moyenne de 47 minutes après l'administration d'une dose unique de 20 ng/kg (111 patients) de sincalide et de 34 minutes après l'administration d'une dose unique de 40 ng/kg (132 patients) de sincalide, comparativement à 76 minutes (109 patients) et à plus de 70 minutes (125 patients) après l'administration de doses similaires de solution physiologique salée.

Les analyses de laboratoire cliniques menées durant ces études n'ont montré aucun signe de perturbation des systèmes rénal, hépatique et hématopoïétique.

11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT

Entreposer les fioles de SINCALIDE POUR INJECTION lyophilisé à température ambiante (de 15 à 30 °C).

12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Ne s'applique pas.

PARTIE II : INFORMATIONS SCIENTIFIQUES

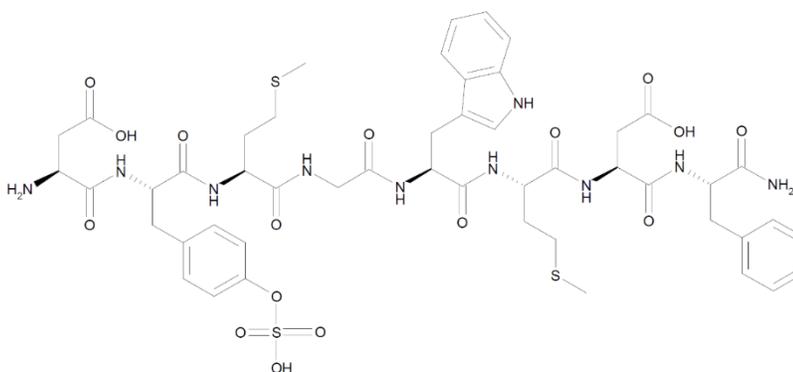
13 INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

Nom propre : sincalide
Nom chimique : L- α -aspartyl-O-sulfo-L-tyrosyl-L-méthionylglycyl-L-tryptophyl-L-méthionyl-L- α -aspartyl-L-phénylalaninamide

Formule moléculaire et masse moléculaire : C₄₉H₆₂N₁₀O₁₆S₃ 1143,27 g/mol

Formule de structure :



Propriétés physicochimiques : Le sincalide est une poudre légère dont la couleur varie de blanc à blanc cassé.

14 ESSAIS CLINIQUES

Veillez consulter la section [10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE](#).

15 MICROBIOLOGIE

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

16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

Toxicologie générale :

Aiguë :

Aucun signe de toxicité n'a été observé durant une période d'observation de cinq jours suivant l'administration par voie intraveineuse de doses de sincalide allant jusqu'à 20 mg/kg à des souris.

Les DL50 obtenues après l'administration d'ipodate de sodium (Oragrafin®) à des souris avec ou sans sincalide à raison de 100 mcg (10 mL/kg) n'étaient pas significativement différentes.

Subaiguë :

Des doses quotidiennes de 0,5, 1,5 ou 5 mcg/kg de sincalide pour un total de 14 doses (6 doses par semaine) administrées par voie intraveineuse à des groupes de 10 souris n'ont pas entraîné de changements toxicologiques macroscopiques. Quatre des souris du groupe recevant la dose la plus élevée ont présenté une hausse légère à modérée du taux d'hémoglobine. Un quatrième groupe de souris ayant reçu 5 mcg/kg de sincalide et 600 mg/kg d'ipodate de sodium ont présenté une légère diminution du poids corporel associée à une diminution de l'efficacité à assimiler la nourriture.

Des groupes de beagles ont reçu par voie intraveineuse des doses de 20, 60 ou 200 ng/kg de sincalide pendant trois jours, puis 100, 300 et 1 000 ng/kg six jours par semaine durant le reste d'une étude de trois semaines. Un autre groupe a reçu par voie orale une dose quotidienne de 3 g d'ipodate de sodium, suivie cinq heures plus tard de 300 ng/kg de sincalide par voie intraveineuse durant toute l'étude. Aucun signe important d'effets toxiques attribuable à l'administration répétée du sincalide n'a été observé. Une bradycardie et une syncope passagères (souvent associées à des durées d'injection de moins de 30 secondes) ont été observées chez des chiens ayant reçu la dose de sincalide la plus élevée. Des électrocardiogrammes réalisés après les cinquième et sixième doses ont montré des changements chez trois chiens (un recevant la dose maximale et deux, la dose minimale). Les changements visibles à l'ECG étaient caractérisés par une inversion de l'onde T ainsi que par un changement d'amplitude, un allongement de l'intervalle Q-T et une élévation du segment ST et ont été observés de 2 à 10 minutes après l'injection. Les examens post-mortem macroscopiques et microscopiques n'ont révélé aucun changement attribuable au sincalide, qu'il ait été administré en monothérapie ou en association avec de l'ipodate de sodium.

Toxicologie pour la reproduction et le développement :

Tératologie :

Des doses de sincalide allant de 150 à 975 ng/kg par jour ont été administrées à des lapines, des hamsters et des rates au début de leur période de gestation respective. Aucun effet tératologique directement lié à l'administration du sincalide n'a été observé chez la progéniture.

Pharmacodynamie :

L'activité de contraction de la vésicule biliaire exercée par le sincalide a été testée chez des cobayes anesthésiés ainsi que chez des chiens anesthésiés ou non et le médicament s'est révélé efficace dans tous les types de préparations pour vésicule biliaire.

Chez des chats anesthésiés, le sincalide et la CCK ont tous deux diminué la résistance à l'écoulement de la jonction duodéno-cholédocienne.

Le sincalide entraîne une augmentation de la sécrétion de protéines par la portion exocrine de la glande pancréatique chez le chien et le rat anesthésiés. Chez le chien, aucun changement dans la concentration de bicarbonate du liquide pancréatique n'a été observé.

Des études in vitro d'iléons de cobayes et des études in vivo de duodénums, d'iléons et de côlons transverses de chiens ont montré une augmentation de la motilité gastro-intestinale, qui diminue dans la partie distale.

Un effet variable sur la production d'acide et de liquide gastrique chez le chien non anesthésié a été observé après l'injection de sincalide seulement. Lorsque le sincalide a été injecté en association avec un tétrapeptide de type gastrine ou de l'histamine, une augmentation de la réponse à ces deux composés a été constatée. Une sécrétion d'acide gastrique a été observée chez le rat anesthésié.

L'injection par voie intraveineuse de doses de 0,004 à 64 mcg/kg de sincalide à des chiens anesthésiés n'a provoqué aucun changement cardiovasculaire macroscopique aux doses les plus faibles, mais une tachypnée, une hypotension, une augmentation de la pression différentielle et une bradycardie ont été observées aux doses de 0,064 et de 0,256 mcg/kg. Des effets similaires, dont certains ont persisté plus de 15 minutes, ont été observés aux doses de 1,0 à 64 mcg/kg. Au-delà de 64 mcg/kg, un bloc auriculo-ventriculaire primaire de moins d'une minute a été observé chez un chien.

Bien que des doses de sincalide allant jusqu'à 3,75 mcg/kg administrées à des rates et à des hamsters gravides n'aient pas causé de contractions de l'utérus, tous les animaux ont été sensibles à une administration subséquente d'ocytocine.

Les études immunologiques n'ont montré aucune production d'anticorps ni réaction d'hypersensibilité immédiate ou retardée.

17 MONOGRAPHIES DE PRODUIT DE SOUTIEN

KINEVAC® (sincalide), poudre pour solution, 5 mcg/fiole, numéro de contrôle de la présentation 256771, Monographie de produit, Bracco Imaging Canada. (1 MAR 2022)

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

SINCALIDE POUR INJECTION

Sincalide pour injection

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **SINCALIDE POUR INJECTION** 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 **SINCALIDE POUR INJECTION**.

Pour quoi SINCALIDE POUR INJECTION est-il utilisé?

- SINCALIDE POUR INJECTION provoque la contraction de la vésicule biliaire et la libération subséquente de bile. Ceci facilite l'examen des canaux biliaires et permet de recueillir de la bile afin de diagnostiquer des problèmes de santé.
- SINCALIDE POUR INJECTION peut être administré en association avec un autre produit (l'épreuve à la sécrétine-sincalide) pour collecter les fluides et cellules du pancréas. Ceci peut être utilisé comme test pour le cancer du pancréas.
- SINCALIDE POUR INJECTION peut être administré pour traiter une absence de mouvement dans les intestins qui peut survenir après une intervention chirurgicale. Cette absence de mouvement cause parfois une accumulation de nourriture qui bloque l'intestin.
- SINCALIDE POUR INJECTION peut être administré pour augmenter les contractions des intestins. Ceci accélère le mouvement des colorants utilisés pendant les examens d'imagerie diagnostique.

Comment SINCALIDE POUR INJECTION agit-il?

SINCALIDE POUR INJECTION agit en contractant les muscles lisses (involontaires) du tube digestif.

Quels sont les ingrédients dans SINCALIDE POUR INJECTION?

Ingrédient médicamenteux : Sincalide

Ingrédients non médicamenteux : Acide chlorhydrique (et/ou hydroxyde de sodium), acide pentétique, chlorhydrate d'arginine, mannitol, métabisulfite de sodium, méthionine, monochlorhydrate de lysine

SINCALIDE POUR INJECTION est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Poudre pour solution pour injection, 5 mcg / fiole

Ne prenez pas SINCALIDE POUR INJECTION si :

- vous êtes allergique (hypersensible) au sincalide ou à tout autre ingrédient de SINCALIDE POUR INJECTION ou à tout élément entrant dans la composition du contenant.
- vous devez éviter les repas à teneur élevée en gras, par exemple si vous avez des troubles du pancréas ou de la vésicule biliaire et de ses canaux, une infection de la vésicule biliaire, des calculs biliaires, une appendicite, des organes perforés (qui présentent des trous), une infection ou une inflammation de l'abdomen, des ulcères, un rétrécissement de l'orifice qui relie l'estomac à l'intestin grêle, un blocage ou une obstruction de l'intestin, tout autre blocage du tube digestif ou une douleur abdominale intense.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre SINCALIDE POUR INJECTION, 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 :

- de tout ulcère du tube digestif;
- de tout saignement intestinal;
- de toute indigestion ou de tout problème de reflux;
- de toute intervention que vous devez subir et qui nécessite un examen d'imagerie du tube digestif, car SINCALIDE POUR INJECTION peut accélérer le mouvement des colorants utilisés pendant ce type d'intervention;
- de tout calcul biliaire, particulièrement des petits calculs qui peuvent rester bloqués dans les canaux biliaires après que vous ayez reçu SINCALIDE POUR INJECTION;
- si vous êtes enceinte ou prévoyez de le devenir. SINCALIDE POUR INJECTION peut provoquer un avortement spontané ou le déclenchement prématuré du travail s'il est pris pendant la grossesse;
- si vous allaitez ou prévoyez de le faire.

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.

Comment prendre SINCALIDE POUR INJECTION :

SINCALIDE POUR INJECTION sera toujours utilisé à l'hôpital ou dans une clinique et il vous sera administré par un professionnel de la santé qualifié et spécialement formé qui vous dira tout ce que vous devez savoir sur son utilisation sécuritaire.

Dose habituelle :

Votre médecin déterminera la dose qui vous convient le mieux pour le type d'intervention que vous devez subir.

Surdosage :

Les symptômes de surdosage par SINCALIDE POUR INJECTION sont généralement légers et de courte durée. Les symptômes comprennent des malaises abdominaux, des crampes, des nausées, des vomissements et des diarrhées. Des étourdissements et des bouffées de chaleur peuvent également survenir.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez reçu trop de SINCALIDE POUR INJECTION, 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 SINCALIDE POUR INJECTION?

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

Les effets secondaires peuvent inclure :

- douleurs abdominales, crampes,
- envie urgente d'aller à la selle,
- goût amer dans la bouche,
- maux de tête,
- bouffées de chaleur, transpiration,
- douleur au point d'injection,
- tremblement des mains,
- éternuements.

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	
Hypersensibilité (réaction allergique) : fièvre, éruption cutanée, urticaire, démangeaisons, gonflement, essoufflement, respiration sifflante, nausées, vomissements, diarrhée, étourdissement ou évanouissement			✓

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 :

Entreposer les fioles de SINCALIDE POUR INJECTION à température ambiante (de 15 à 30 °C).

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

Pour en savoir davantage au sujet de SINCALIDE POUR INJECTION :

- 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.avirpharma.com), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-430-0436.

Le présent dépliant a été rédigé par :

AVIR Pharma Inc.

660 Boul. Industriel

Blainville, Québec

J7C 3V4

www.avirpharma.com

Dernière révision : 20 octobre 2022