

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

VAPORISATEUR NASAL NARCAN Vaporisateur nasal de chlorhydrate de naloxone

2 mg et 4 mg

Lisez ceci attentivement avant d'administrer le **VAPORISATEUR NASAL NARCAN** et chaque fois que vous renouvelez une ordonnance. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez de votre maladie et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **VAPORISATEUR NASAL NARCAN** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

- Avant d'administrer le **VAPORISATEUR NASAL NARCAN**, composez le 9-1-1 pour obtenir de l'assistance médicale d'urgence, et ce, dès que vous soupçonnez une surdose d'opioïdes ou que vous savez être en présence d'une surdose d'opioïdes.
- Assurez-vous de surveiller la personne qui a reçu le **VAPORISATEUR NASAL NARCAN**. Vous pourriez devoir administrer des doses supplémentaires du **VAPORISATEUR NASAL NARCAN** jusqu'à ce que l'assistance médicale d'urgence arrive.
- Vous pourriez devoir aider la personne qui a reçu le **VAPORISATEUR NASAL NARCAN**. Le patient peut subir une réaction, telle que de l'agressivité, de tremblements et/ou des vomissements. Vous devrez porter une attention particulière lorsque vous administrez le **VAPORISATEUR NASAL NARCAN** à un nouveau-né de moins de quatre semaines ou à une femme enceinte. Certaines de ces réactions peuvent mettre en danger la vie d'un nouveau-né ou d'un fœtus.

Pourquoi utilise-t-on Le VAPORISATEUR NASAL NARCAN?

Le **VAPORISATEUR NASAL NARCAN** est utilisé pour le traitement des personnes qui subissent une surdose d'opioïdes. Le **VAPORISATEUR NASAL NARCAN** peut être utilisé par quiconque en vue d'inverser les effets d'une surdose, jusqu'à l'arrivée de l'assistance médicale. Voici certains signes d'une surdose d'opioïdes :

- respiration difficile ou absente

- endormissement extrême
- peau pâle et moite
- pouls lent ou absent
- évanouissement
- incapacité à reprendre connaissance au toucher, en agitant les épaules ou en criant
- pupilles très petites (myosis extrême)

Comment le VAPORISATEUR NASAL NARCAN agit-il?

Les opioïdes agissent sur certains récepteurs spécifiques du cerveau et du système nerveux. Lorsqu'ils se lient à ces récepteurs, ils atténuent la douleur que vous éprouvez. Prendre une quantité excessive d'opioïdes peut entraîner une surdose et arrêter la respiration. Cela peut également causer d'autres symptômes. Le VAPORISATEUR NASAL NARCAN interrompt la fixation des récepteurs par les opioïdes, ce qui inverse les effets et les symptômes de la surdose.

Quels sont les ingrédients de Le VAPORISATEUR NASAL NARCAN?

Ingrédient médicamenteux : chlorhydrate de naloxone

Ingrédients non médicamenteux : chlorure de benzalkonium, éthylènediaminetétraacétate disodique, chlorure de sodium, acide chlorhydrique et eau purifiée.

Sous quelles formes se présente VAPORISATEUR NASAL NARCAN

Chaque VAPORISATEUR NASAL NARCAN contient 2 mg ou 4 mg de chlorhydrate de naloxone dans une solution de 0,1 ml.

Ne prenez pas VAPORISATEUR NASAL NARCAN dans les cas suivants :

- vous êtes certain que le patient est allergique au chlorhydrate de naloxone ou à tout ingrédient du VAPORISATEUR NASAL NARCAN.

Mises en garde à connaître :

Surdose à des médicaments non opioïdes : Le VAPORISATEUR NASAL NARCAN ne diminue pas les effets d'une surdose causée par d'autres médicaments, dont ceux qui suivent :

- barbituriques
- benzodiazépines
- psychostimulants (par exemple la cocaïne, les amphétamines ou le méthylphénidate)
- alcool
- anesthésiques
- sédatifs

Il est peu probable que l'administration du VAPORISATEUR NASAL NARCAN à une personne présentant une surdose non liée à un opioïde lui nuise davantage.

Réapparition des symptômes d'une surdose d'opioïdes Il arrive que les signes d'une surdose d'opioïdes réapparaissent même après l'administration d'une dose du VAPORISATEUR NASAL NARCAN. Par exemple, un patient qui a répondu à la première dose pourrait subir

présenter de nouveau les signes d'une surdose.

Vous devriez :

- surveiller le patient;
- lui administrer des doses répétées du VAPORISATEUR NASAL NARCAN, au besoin;
- coucher le patient sur le côté afin de vous assurer du dégagement de ses voies respiratoires;
- effectuer une respiration artificielle ou un massage cardiaque, seulement si cela est nécessaire et si vous savez comment faire;
- attendre l'arrivée de l'assistance médicale d'urgence.

Syndrome de sevrage aigu des opioïdes :

- Le VAPORISATEUR NASAL NARCAN doit être administré avec prudence aux patients qui présentent une physico-dépendance possible ou avérée aux opioïdes.
- Après avoir reçu le VAPORISATEUR NASAL NARCAN, le patient peut présenter un syndrome de sevrage aigu des opioïdes. Voici certains symptômes de ce syndrome :
 - tremblements ou crises épileptiques
 - mettez tout objet tranchant ou dangereux à l'écart afin d'éviter que le patient ne se blesse
 - ne tentez pas d'immobiliser le patient
 - vomissements
 - positionnez le patient sur le côté pour empêcher qu'il s'étouffe en cas de vomissements
 - douleur
 - fièvre
 - agitation
 - irritabilité
 - comportement agressif
 - transpiration
 - bâillements
 - faiblesse
 - grelottements
 - tremblements
 - élévation de la tension artérielle
- Le syndrome de sevrage aigu des opioïdes peut être mortel pour un nouveau-né. Voici certains des symptômes chez les nouveau-nés :
 - pleurs excessifs
 - mouvements saccadés et hyperréflexie

Troubles cardiaques :

La naloxone est l'ingrédient actif contenu dans le VAPORISATEUR NASAL NARCAN. Voici ce que certains patients ont subi après avoir pris le naloxone :

- crise cardiaque
- augmentation de la fréquence cardiaque
- battements cardiaques irréguliers

Ces effets secondaires sont rares. On ignore si les réactions ont été causées par la naloxone ou la surdose.

Patients ayant subi une chirurgie : Ce qui suit est survenu chez certains patients opérés qui ont reçu la naloxone :

- élévation et diminution de la tension artérielle
- augmentation de la fréquence cardiaque
- battements cardiaques irréguliers et rapides
- accumulation de liquide dans les poumons
- dans de rares cas, arrêt cardiaque

Ces effets secondaires sont rares. On ignore si les réactions ont été causées par la naloxone ou la surdose.

Patients présentant des troubles nasaux : On ignore si quelque trouble nasal que ce soit peut avoir un effet sur l'action du VAPORISATEUR NASAL NARCAN. La congestion nasale, l'écoulement nasal et les polypes nasaux constituent des exemples de ce type de troubles. Lorsque le VAPORISATEUR NASAL NARCAN est le seul médicament disponible pour traiter une surdose d'opioïdes, il doit toujours être utilisé.

Femmes enceintes : Chez les femmes enceintes, le VAPORISATEUR NASAL NARCAN ne doit être utilisé que si celles-ci en ont clairement besoin.

Comment administrer prendre le VAPORISATEUR NASAL NARCAN :

Éléments importants :

- Le VAPORISATEUR NASAL NARCAN est destiné à un usage nasal seulement.
- Ne testez pas le VAPORISATEUR NASAL NARCAN. Gardez le VAPORISATEUR NASAL NARCAN dans sa boîte jusqu'au moment où vous en avez besoin.
- Chaque VAPORISATEUR NASAL NARCAN contient seulement une dose et ne peut être réutilisé.
- Le VAPORISATEUR NASAL NARCAN ne remplace pas les soins médicaux d'urgence. Avant d'administrer le vaporisateur de chlorhydrate de naloxone, composez toujours le 9-1-1.

Dose :

- Le VAPORISATEUR NASAL NARCAN est offert dans des dispositifs de 2 mg ou de 4 mg.
- La plus faible concentration disponible doit être utilisée à titre de dose initiale.
- Le pharmacien pourrait recommander une autre forme de naloxone pour les nouveau-nés ou les enfants de moins de 2 ans. Cela s'explique par le fait que de plus petites doses de naloxone peuvent être administrées à l'aide de préparations injectables.

Étape 1 : Déterminez si vous êtes bel et bien en présence d'une surdose d'opioïdes et appelez pour obtenir de l'assistance médicale d'urgence

Vérifiez les signes d'une surdose d'opioïdes :

- La personne NE se réveille PAS lorsque vous agitez ses épaules, que vous lui criez son nom ou que vous frottez fermement le centre de sa poitrine.
- Sa respiration est très lente, irrégulière ou s'est arrêtée.
- La partie du centre de l'œil est très petite (« myosis extrême »).



Composez le 9-1-1 ou demandez à quelqu'un de le faire à votre place.

Allongez la personne sur le dos.

Étape 2 : Administrez le VAPORISATEUR NASAL NARCAN

Retirez le dispositif de son emballage. **Ne testez pas le dispositif.** Il n'y a qu'une seule dose dans un dispositif.



Inclinez la tête de la personne vers l'arrière et passez votre main derrière son cou pour le soutenir.



Tenez le dispositif en plaçant votre pouce sous le piston ainsi que votre index et votre majeur de chaque côté de la buse.



Insérez doucement la pointe de la buse dans une narine.

Assurez-vous de placer vos doigts tout contre le nez. Lorsque vous administrez à un enfant, assurez-vous de l'étanchéité de la surface de contact entre la buse et la narine.



Appuyez fermement sur le piston à l'aide de votre pouce pour administrer la dose.

Retirez le dispositif de la narine après avoir administré la dose.

Étape 3 : Évaluez et assistez

Positionnez la personne sur le côté (position de rétablissement). Surveillez-la attentivement.

Après 2 à 3 minutes, administrez une autre dose si la personne ne s'est pas réveillée ou que sa respiration ne s'améliore pas. **Changez de narine à chaque dose.**



Vous pouvez administrer une dose toutes les 2 à 3 minutes au besoin si vous avez d'autres vaporisateurs.

Appliquez les techniques de réanimation cardio-pulmonaire (ventilation artificielle et massage cardiaque) jusqu'à l'arrivée des secours, si cela est nécessaire et que vous savez comment faire.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à le VAPORISATEUR NASAL NARCAN?

- Enflure nasale
- Sécheresse nasale
- Congestion nasale
- Écoulement nasal
- Bâillements
- Nervosité
- Douleur
- Comportements agressifs, irritabilité, agitation
- Élévation de la tension artérielle
- Augmentation de la fréquence cardiaque
- Nausées, vomissements
- Diarrhée, crampes abdominales
- Grelottements, frissons, tremblements
- Fièvre
- Transpiration
- Faiblesse
- Crises épileptiques

- Tremblements
- Spasmes musculaires
- Étourdissements
- Maux de tête

Avant d'administrer le VAPORISATEUR NASAL NARCAN, il faut toujours composer le 9-1-1. Cela permettra de s'assurer que les patients obtiennent l'aide dont ils ont besoin pour traiter tout symptôme et effet secondaire de la surdose.

Déclaration des effets secondaires

La déclaration de tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada peut contribuer à améliorer l'utilisation sécuritaire des produits de santé par les Canadiens. Votre déclaration peut permettre d'identifier d'autres effets secondaires et de changer les renseignements relatifs à l'innocuité du produit.

Trois façons de signaler :

- Aller sur le site Web de [MedEffet \(http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-eng.php\)](http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-eng.php);
- Composer le 1-866-234-2345 (sans frais);
- Remplir un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur et le faire parvenir :

- par télécopieur : 1-866-678-6789 (sans frais)
- par la poste : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal : 0701E
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Des étiquettes préaffranchies et le formulaire sont disponibles sur le site Web de [MedEffet](http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-eng.php).

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

Conservation

- Gardez le VAPORISATEUR NASAL NARCAN dans sa boîte jusqu'au moment de son utilisation.
- Conservez à une température comprise entre 15 et 25 °C.
 - Le VAPORISATEUR NASAL NARCAN peut être conservé à des températures allant jusqu'à 40 °C pendant de courtes périodes.
 - Ne laissez pas le VAPORISATEUR NASAL NARCAN dans la voiture durant les chaudes journées d'été.

- Ne congelez pas le VAPORISATEUR NASAL NARCAN et ne le laissez pas dans la voiture en hiver.
- Le VAPORISATEUR NASAL NARCAN pourrait être moins efficace lorsqu'il n'est pas conservé correctement. Lorsque le VAPORISATEUR NASAL NARCAN a gelé ou qu'il est conservé à 40 °C pendant de longues périodes de temps, vous devez le remplacer. Jetez le VAPORISATEUR NASAL NARCAN seulement après l'avoir remplacé. Si vous ne le remplacez pas le VAPORISATEUR NASAL NARCAN avant d'en avoir besoin, il est préférable de l'utiliser, et ce, même s'il n'a pas été conservé selon les directives.
- Gardez-le dans un endroit sombre à l'abri de la lumière.
- Remplacez le VAPORISATEUR NASAL NARCAN avant la date de péremption indiquée sur la boîte.
 - Lorsque seulement un VAPORISATEUR NASAL NARCAN est disponible pour traiter une surdose d'opioïdes, il doit être utilisé.
- Garder **VAPORISATEUR NASAL NARCAN** hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur VAPORISATEUR NASAL NARCAN :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Celle-ci renferme également les Renseignements destinés aux patients. Vous pouvez l'obtenir sur le [site Web de Santé Canada \(http://hc-sc.gc.ca/index-eng.php\)](http://hc-sc.gc.ca/index-eng.php); le site du fabricant www.adaptpharma.com, ou encore, en composant le 1-844-898-0657.

Le présent feuillet a été rédigé par Adapt Pharma Operations Limited.

© 2017 Adapt Pharma Operations Limited.

A1029 FR Rev. 8