

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

#### **Pr** DIPRIVAN<sup>MD</sup> 1 %

#### Émulsion de propofol

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **DIPRIVAN<sup>MD</sup> 1 %** 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. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **DIPRIVAN<sup>MD</sup> 1 %**.

#### **Pour quoi DIPRIVAN<sup>MD</sup> 1 % est-il utilisé?**

DIPRIVAN<sup>MD</sup> 1 % est utilisé :

- chez les adultes et les enfants de 3 ans et plus pendant une chirurgie ou d'autres interventions ou procédures médicales pour rendre le patient inconscient (endormi).
- chez les adultes de l'Unité des soins intensifs (USI) et dans d'autres contextes médicaux pour maintenir les patients sous sédation (un état de calme très relaxe, de somnolence ou de sommeil).

#### **Comment DIPRIVAN<sup>MD</sup> 1 % agit-il?**

DIPRIVAN<sup>MD</sup> 1 % appartient à un groupe de médicaments appelés anesthésiques généraux. Ces types de médicaments agissent en causant une perte de sensation et de conscience qui ressemble à un profond sommeil.

#### **Quels sont les ingrédients de DIPRIVAN<sup>MD</sup> 1 %?**

Ingrédient médicinal : propofol

Ingrédients non médicinaux : édétate disodique, phosphatide d'œuf, glycérol, hydroxyde de sodium, huile de soja et eau pour injection.

#### **DIPRIVAN<sup>MD</sup> 1 % est offert sous les formes posologiques qui suivent :**

Émulsion; 10 mg/mL.

#### **Ne prenez pas DIPRIVAN<sup>MD</sup> 1 % :**

- Aux fins de sédation chez les enfants de moins de 18 ans, lors d'interventions chirurgicales ou diagnostiques ou à l'unité de soins intensifs (USI).
- Si vous avez déjà reçu DIPRIVAN<sup>MD</sup> 1 % et que vous avez eu une réaction allergique ou si vous savez que vous êtes allergique au propofol ou à l'un des ingrédients non médicinaux (y compris les œufs ou les produits à base d'œufs, ainsi que le soja ou les produits contenant du soja) dans DIPRIVAN<sup>MD</sup> 1 % (voir **Quels sont les ingrédients de DIPRIVAN<sup>MD</sup> 1 %?**).

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre DIPRIVAN<sup>MD</sup> 1 %, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament.**

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :**

- Tous les problèmes de santé que vous avez présentement ou en avez eu dans le passé.
- Les autres médicaments que vous prenez, y compris ceux que vous pouvez acheter sans ordonnance.
- Si vous avez d'autres problèmes de santé tels que des problèmes
  - de cœur,
  - de pancréas,
  - de la glande thyroïde,
  - de respiration,
  - de rein ou de foie,ou si vous ne vous sentez pas bien depuis un certain temps.
- Si vous avez déjà fait une crise d'épilepsie ou une crise convulsive.
- Si l'on vous a dit que vous aviez un taux élevé de lipides dans le sang ou que votre organisme avait de la difficulté à décomposer les lipides adéquatement.
- Si vous êtes diabétique.
- Si vous êtes enceinte ou essayez de le devenir ou si vous allaitez.

**Autres mises en garde à connaître :**

**Conduite de véhicules et utilisation de machines :** DIPRIVAN<sup>MD</sup> 1 % peut temporairement nuire à votre capacité à conduire un véhicule ou à opérer des machines ou des outils. Vous ne devriez pas conduire ni utiliser des machines jusqu'à ce que l'effet de DIPRIVAN<sup>MD</sup> 1 % se soit complètement dissipé.

**Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.**

**Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec DIPRIVAN<sup>MD</sup> 1 % :**

- Midazolam (utilisé pour induire la sédation (un état très détendu de calme, de somnolence ou de sommeil) et soulage l'anxiété et les tensions musculaires).
- Opioides, comme le fentanyl (utilisé pour traiter la douleur intense).
- D'autres médicaments qui ont un effet sur le système nerveux, la respiration et la tension artérielle
- Il faut éviter de consommer de l'alcool avant l'administration de DIPRIVAN<sup>MD</sup> 1 % et pendant au moins 8 heures après avoir reçu cet agent.

**Comment prendre DIPRIVAN<sup>MD</sup> 1 % :**

DIPRIVAN<sup>MD</sup> 1 % vous sera administré par votre anesthésiologiste ou par le médecin spécialiste des soins intensifs.

**Dose habituelle :**

La dose administrée est choisie par le professionnel de la santé en fonction de la procédure médicale pour laquelle le médicament est administré et de votre état physique.

**Lors de l'administration de DIPRIVAN<sup>MD</sup> 1 %**

DIPRIVAN<sup>MD</sup> 1 % vous sera administré en injection dans une veine, habituellement au dos de la main ou dans l'avant-bras. Votre anesthésiologiste pourrait utiliser une aiguille. Pour de longues opérations et pour usage aux soins intensifs, une pompe électrique pourrait être utilisée pour contrôler la vitesse de l'injection.

Votre anesthésiologiste ou le médecin spécialiste des soins intensifs surveillera de près la quantité de DIPRIVAN<sup>MD</sup> 1 % qui vous est administrée. Cette quantité sera ajustée en fonction du degré de sommeil ou de sédation visé par l'anesthésiologiste ou le médecin spécialiste des soins intensifs. Celui-ci prendra également en compte votre âge et votre forme physique, et ajustera la quantité en conséquence.

Plusieurs médicaments différents peuvent être nécessaires pour vous maintenir endormi ou sous sédation et exempt de douleur, vous permettre de bien respirer et maintenir votre tension artérielle stable. Votre anesthésiologiste ou le médecin spécialiste des soins intensifs décidera de quels médicaments vous avez besoin le moment venu.

Si DIPRIVAN<sup>MD</sup> 1 % est utilisé pour de longues périodes de temps dans des situations de soins intensifs, certains patients devront recevoir des suppléments de zinc (un minéral).

**Après avoir reçu DIPRIVAN<sup>MD</sup> 1 %**

Vous pourriez ressentir de la douleur dans le bras dans lequel on a administré DIPRIVAN<sup>MD</sup> 1 %; c'est normal.

**Surdosage :**

Si vous croyez que vous ou une personne que vous soignez avez reçu trop de DIPRIVAN<sup>MD</sup> 1 %, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

**Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à DIPRIVAN<sup>MD</sup> 1 %?**

En prenant DIPRIVAN<sup>MD</sup> 1%, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez un aide médicale immédiate
	Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
<b>LORS DE L'UTILISATION DE DIPRIVAN 1 %</b>			
<b>TRÈS COURANT</b> Sensation de douleur autour du point d'injection	✓		
<b>COURANT</b> Chute de la tension artérielle		✓	
Battements de cœur plus lents		✓	
Changements du schéma respiratoire		✓	
<b>RARE</b> Contractions musculaires et tremblements		✓	
Sentiment d'euphorie (sensation de joie)		✓	
<b>TRÈS RARE</b> Réactions allergiques : enflure du visage, urticaire, éruption cutanée et démangeaisons y compris choc anaphylactique et réaction anaphylactoïde			✓
Liquide dans les poumons : grave essoufflement, difficulté à respirer et respiration sifflante, surtout lorsque couché			✓
<b>INCONNU</b> Décoloration de l'urine		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez un aide médicale immédiate
	Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Dégradation des cellules musculaires (rhabdomyolyse) : douleur musculaire, faiblesse musculaire et urine foncée			✓
<b>APRÈS L'UTILISATION DE DIPRIVAN 1 %</b>			
<b>COURANT</b> Nausée et vomissements	✓		
Maux de tête	✓		
<b>PEU COURANT</b> Rougeur ou sensibilité au point d'administration de DIPRIVAN <sup>MD</sup> 1 %	✓		
<b>RARE</b> Contractions musculaires et tremblements		✓	
Sentiment d'euphorie (sensation de joie)		✓	
<b>TRÈS RARE</b> Inflammation du pancréas (pancréatite) : longues périodes de douleur au niveau de la région de l'estomac et/ou de l'intestin pouvant se propager au dos. Vous pourriez également vomir.		✓	
Liquide dans les poumons : grave essoufflement, difficulté à respirer		✓	

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez un aide médicale immédiate
	Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
et respiration sifflante, surtout lorsque couché			
Sensation de chaleur, augmentation de la température corporelle, fièvre ou rougeur de la peau		✓	
Une sensation d'excitation sexuelle ou d'érection pénienne de longue durée		✓	
Évanouissement ou perte de conscience		✓	

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

#### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez signaler tout effet secondaire soupçonné d'être associé à l'emploi des produits de santé à Santé Canada :

- en visitant la page web sur la Déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour l'information relative à la déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345

*REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements concernant la prise en charge des effets secondaires, communiquez avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

#### **Entreposage :**

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

**Pour en savoir davantage au sujet de DIPRIVAN<sup>MD</sup> 1 %, vous pouvez :**

- 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 publié sur le site web de Santé Canada (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche>); le site web du fabricant [www.aspenpharma.ca](http://www.aspenpharma.ca), ou en téléphonant le 1-844-330-1213.

Le présent dépliant a été rédigé par :

Aspen Pharmacare Canada Inc.  
8 – 1155 North Service Road West  
Oakville, ON, L6M 3E3

Dernière révision : 8 décembre 2023

Les marques de commerce sont la propriété de, ou exploitées sous licence par, le Groupe de sociétés Aspen.

Droits d'auteur 2023 du Groupe de sociétés Aspen ou ses donneurs de licence. Tous droits réservés.