

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS À L'INTENTION DU PATIENT

NIMBEX® (Bésylate de cisatracurium injectable)

Ce document constitue la troisième et dernière partie de la «monographie du produit» publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de NIMBEX® et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce document n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de NIMBEX®. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

On utilise NIMBEX® pour obtenir la relaxation musculaire durant une intervention chirurgicale ou autres types d'interventions. NIMBEX® n'est utilisé qu'en association avec un anesthésique.

Comment agit ce médicament :

NIMBEX® appartient à une classe de médicaments appelés inhibiteurs neuromusculaires. Il agit en bloquant les effets de l'acétylcholine, qui est un produit chimique qui joue un rôle dans la contraction musculaire. On obtient ainsi la relaxation des muscles de l'organisme avant une intervention chirurgicale ou la mise en place d'un tube pour faciliter la respiration.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Avant de subir votre intervention chirurgicale, assurez-vous de bien dire à tous les médecins consultants si vous êtes allergique :

- Au bésylate de cisatracurium;
- À Tracrium ou à d'autres agents bis-benzylisoquinolinium;
- À l'alcool benzylique;

L'ingrédient médicamenteux est :

Bésylate de cisatracurium

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

NIMBEX® renferme également de l'alcool benzylique (2 mg/mL seulement, flacons de 10 mL), de l'acide benzènesulfonique et de l'eau pour

préparations injectables.

Les formes posologiques sont :

NIMBEX® est offert en flacons, comme suit :

- 2 mg/mL (flacons multidoses de 10 mL).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT l'intervention chirurgicale, indiquez à votre médecin ou votre pharmacien si :

- Vous êtes difficile à intuber
- Vous êtes susceptible d'hyperthermie maligne
- Vous avez des problèmes aux reins ou au foie
- Vous êtes enceinte, avez l'intention de le devenir ou allaitez;
- Vous prenez des médicaments sur ordonnance ou en vente libre ou encore des produits à base d'herbes médicinales;
- Vous êtes allergique au bésylate de cisatracurium ou à d'autres médicaments ou substances (comme l'alcool benzylique);
- Vous présentez une faiblesse musculaire ou une paralysie partielle d'un côté du corps ou des membres inférieurs (comme le syndrome de Lambert-Eaton ou la myasthénie grave);
- Vous présentez un trouble de l'équilibre électrolytique ou acidobasique ou encore une perte tissulaire; vous êtes affaibli(e);
- Vous avez subi des brûlures qui ont demandé un traitement médical.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les médicaments qui sont susceptibles d'interagir avec NIMBEX® comprennent :

- succinylcholine
- anesthésiques par inhalation (comme isoflurane, enflurane)
- anticonvulsivants (comme phénytoïne, carbamazépine)
- antibiotiques (comme aminosides, tétracyclines, bacitracine, polymyxine, lincomycine)
- antiarythmiques (comme procaïnamide et quinidine)
- lithium et sels de magnésium
- anesthésiques locaux

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT**Dose habituelle :**

NIMBEX[®] est un médicament que l'on donne par injection. NIMBEX[®] sera administré par un anesthésiste ou par un autre professionnel formé à cette fin, durant une intervention chirurgicale ou au cours d'un autre type d'intervention. Divers facteurs font varier la dose, comme le poids corporel, l'âge et la durée de l'intervention. On vous donnera ce médicament une fois que vous serez anesthésié(e) (c'est-à-dire que vous aurez perdu conscience) pour votre intervention chirurgicale ou votre autre type d'intervention.

Surdosage :

Une surdose de NIMBEX[®] entraîne une prolongation de la relaxation musculaire. Cette situation est facile à traiter; toutefois, elle est peu susceptible de se produire, car NIMBEX[®] est administré uniquement par un anesthésiste ou un médecin formé en ce sens qui surveilleront votre état de près.

EFFETS SECONDAIRES : MESURES À PRENDRE

Parmi les effets secondaires peu courants, notons : rougeurs, éruption cutanée, agitation, augmentation de la toux, nausées et vomissements.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Après avoir reçu NIMBEX[®], communiquez avec votre médecin ou votre professionnel de l'anesthésie si vous présentez l'une ou l'autre des réactions suivantes :

Réactions allergiques (éruption cutanée, urticaire, enflure – ou œdème – de la face, de la gorge ou des lèvres, difficulté à respirer ou à avaler).

Frissons

Difficulté à respirer/étouffement

Étourdissements

Augmentation du taux de sucre dans le sang, si mesuré

Augmentation de la tension artérielle

Jaunisse/Jaunissement des yeux

Diminution de la tension artérielle, si mesurée

Rythme cardiaque rapide

Convulsions/Convulsions ressemblant à des crises d'épilepsie

Démangeaisons graves

Rythme cardiaque lent

Èvre soudaine avec raideurs, douleurs et faiblesse musculaire
Respiration sifflante

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si vous ressentez des effets inattendus lors de votre traitement par NIMBEX[®], veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES

SOUPÇONNÉS

Pour surveiller l'innocuité des médicaments, Santé Canada recueille, par l'entremise du Programme Canada Vigilance, des renseignements sur les effets inattendus et graves des médicaments. Si vous croyez avoir eu une réaction grave ou inattendue au présent médicament, vous pouvez en informer Canada Vigilance :

Numéro de téléphone sans frais : 1-866-234-2345
Numéro de télécopieur sans frais : 1-866-678-6789
Site Web : www.healthcanada.gc.ca/medeffect
Courriel : CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca

Par la poste :

**Bureau national de Canada Vigilance
Division de l'information sur l'innocuité
et l'efficacité des produits de santé commercialisés
Direction des produits de santé commercialisés
Direction générale des produits de santé et des
aliments
Santé Canada
Pré Tunney, I.A. 0701C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9**

REMARQUE. - Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé avant de les déclarer à Canada Vigilance. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante:

<http://www.abbott.ca>

ou en communiquant avec le fabricant, Laboratoires Abbott, Limitée, au :
1-800-699-9948

Ce document a été préparé par les Laboratoires Abbott, Limitée
Saint-Laurent (Québec) H4S 1Z1

Dernière révision : le 12 novembre 2008