

PARTIE III: RENSEIGNEMENTS À L'INTENTION DU PATIENT

PrSEVORANE® AF, liquide volatil sévoflurane

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 SEVORANE® AF 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 SEVORANE AF. Si vous avez des questions à propos de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

SEVORANE AF est un anesthésique général administré par inhalation utilisé pour la chirurgie.

Comment agit ce médicament :

SEVORANE AF entraîne une perte de conscience, un relâchement des muscles et la perte de sensations dans l'ensemble du corps pour que l'intervention chirurgicale puisse avoir lieu.

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

SEVORANE AF ne doit pas être administré aux patients :

- qui présentent une allergie à SEVORANE AF ou à d'autres agents halogénés;
- qui ont déjà présenté des problèmes au foie, une jaunisse, une fièvre inexplicée ou certains types de réactions inflammatoires après l'administration d'un anesthésique halogéné;
- qui sont susceptibles d'hyperthermie maligne.

L'ingrédient médicamenteux est :

Le sévoflurane.

Les ingrédients non médicinaux sont :

Le produit fini renferme uniquement l'ingrédient actif, le sévoflurane.

Les formes posologiques sont :

SEVORANE AF est offert sous forme de liquide volatil d'une pureté de 99,9875 %.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Le réveil après l'administration de SEVORANE AF se produit généralement en quelques minutes. Comme avec d'autres anesthésiques, de légères modifications de l'humeur peuvent persister pendant plusieurs jours à la suite de l'administration de SEVORANE AF.

Pendant un certain temps après l'anesthésie générale, les patients doivent faire preuve de prudence en effectuant des occupations nécessitant une attention particulière, comme la conduite d'un véhicule motorisé ou l'opération de machinerie lourde, puisque leur vigilance peut être amoindrie.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

De nombreux médicaments sont susceptibles d'interagir avec SEVORANE AF. Informez votre médecin de tout antécédent d'interactions médicamenteuses. Votre médecin prendra les mesures nécessaires en fonction de votre situation.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

La dose appropriée est déterminée par un médecin formé dans l'utilisation d'anesthésiques généraux.

EFFETS SECONDAIRES : MESURES À PRENDRE

Parmi les effets secondaires connus au moment du réveil, on compte : l'agitation, l'augmentation de la toux, les nausées et les vomissements.

Vous devez parler à votre anesthésiste avant la chirurgie en présence de l'une ou plusieurs des conditions suivantes :

- Vous êtes difficile à intuber.
- Vous êtes susceptible d'hyperthermie maligne.
- Vous prenez des médicaments, des médicaments en vente libre ou des produits à base de plantes médicinales.
- Vous avez des problèmes aux reins ou au foie.
- Vous souffrez de la maladie de Pompe ou d'un trouble mitochondrial.
- Vous êtes enceinte ou vous allaitez.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : MESURES À PRENDRE

Après votre intervention chirurgicale, vous devez informer votre médecin si vous éprouvez un ou plusieurs des effets secondaires suivants :

- frissons
- difficulté à respirer/étouffement
- étourdissements
- augmentation du taux de sucre dans le sang, si mesuré
- hypertension
- urticaire
- jaunisse/jaunissement des yeux
- hypotension, si mesurée
- réactions allergiques légères à graves
- rythme cardiaque rapide
- éruptions cutanées
- convulsions/réactions similaires à des convulsions
- démangeaisons graves
- rythme cardiaque lent
- fièvre soudaine avec raideurs, douleurs et faiblesse musculaire
- respiration sifflante

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si vous ressentez des effets inattendus après avoir reçu SEVORANE AF, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer tout effet secondaire soupçonné associé à l'utilisation de produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des trois façons suivantes :

Remplir une déclaration en ligne au :

www.healthcanada.gc.ca/medeffect

- Appeler sans frais au 1-866-234-2345
- Remplir le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et :

- le télécopier sans frais au 1-866-678-6789

- l'envoyer par la poste à :

**Programme Canada Vigilance
Santé Canada
I.A. 0701C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9**

Vous trouverez des étiquettes préaffranchies, le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et le Guide sur la déclaration des effets secondaires sur le site de MedEffect Canada au www.healthcanada.gc.ca/medeffect.

REMARQUE. — *Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. 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 :

www.abott.ca

ou en communiquant avec les Laboratoires Abbott, Limitée, Saint-Laurent (QC) H4S 1Z1 au 1-800-699-9948.

Ce document a été préparé par les Laboratoires Abbott, Limitée.

Dernière révision : 29 mars 2011