

patients étaient âgés de 18 à 93 ans, dont 30 % étaient âgés > 65 ans; 52 % étaient des hommes et 61 % étaient de race blanche. Les réactions indésirables survenues pendant le traitement à une incidence > 2 % sont présentées au tableau 2. Les critères préétablis des signes vitaux considérés comme effets indésirables font l'objet d'une note au bas du tableau. Dans les deux études, la diminution de la fréquence respiratoire et l'hypoxie ont été similaires dans le groupe sous Precedex<sup>MC</sup> et dans celui recevant l'agent comparateur.

**Tableau 2. Réactions indésirables survenues à une incidence > 2 % – Population sous sédation consciente**

Appareil ou système/Réaction indésirable	Precedex <sup>MC</sup> n = 318 n (%)	Placebo n = 113 n (%)
Troubles vasculaires Hypotension <sup>1</sup> Hypertension <sup>2</sup>	173 (54 %) 41 (13 %)	34 (30 %) 27 (24 %)
Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux Dépression respiratoire <sup>3</sup> Hypoxie <sup>4</sup> Bradypnée	117 (37 %) 7 (2 %) 5 (2 %)	36 (32 %) 3 (3 %) 5 (4 %)
Troubles cardiaques Bradycardie <sup>5</sup> Tachycardie <sup>6</sup>	45 (14 %) 17 (5 %)	4 (4 %) 19 (17 %)
Troubles gastro-intestinaux Nausées Sécheresse de la bouche	10 (3 %) 8 (3 %)	2 (2 %) 1 (1 %)

**1** On a défini l'hypotension en termes absolus et relatifs comme étant une tension artérielle systolique < 80 mm Hg ou ≤ 30 % plus basse que les valeurs d'avant la perfusion, ou une tension artérielle diastolique < 50 mm Hg. **2** On a défini l'hypertension en termes absolus et relatifs comme étant une tension artérielle systolique > 180 mm Hg ou ≥ 30 % plus élevée que les valeurs d'avant la perfusion, ou une tension artérielle diastolique > 100 mm Hg. **3** On a défini la bradycardie en termes absolus et relatifs comme étant un rythme cardiaque < 40 bpm ou < 30 % plus bas que les valeurs d'avant la perfusion. **4** On a défini la tachycardie en termes absolus et relatifs comme étant un rythme cardiaque > 120 bpm ou > 30 % plus élevé que les valeurs d'avant la perfusion. **5** On a défini la dépression respiratoire en termes absolus et relatifs comme étant une fréquence respiratoire (FR) < 8 respirations/minute ou > 25 % inférieure aux valeurs initiales. **6** On a défini l'hypoxie en termes absolus et relatifs comme étant une SaO<sub>2</sub> < 90 % ou une saturation en oxygène de 10 % inférieure aux valeurs initiales.

**Réactions indésirables observées pendant la surveillance après la mise en marché** On a repéré les réactions indésirables suivantes après l'autorisation de mise en marché de Precedex<sup>MC</sup>. Comme ces réactions sont signalées volontairement à partir d'une population de taille incertaine, il n'est pas toujours possible d'estimer de manière fiable leur fréquence ni d'établir un lien de cause à effet avec l'exposition au médicament.

**Tableau 3: Réactions indésirables s'étant manifestées après l'autorisation de mise en marché de Precedex<sup>MC</sup>**

Appareil ou système	Terme utilisé de préférence
Organisme entier	Fièvre, hyperpyrexie, hypovolémie, anesthésie légère, douleurs, frissons solennels
Troubles cardiovasculaires, généraux	Fluctuations de la tension artérielle, troubles cardiaques, hypertension, hypotension, infarctus du myocarde
Troubles des systèmes nerveux central et périphérique	Étourdissements, céphalées, névralgies, névrites, troubles de la parole, convulsions
Troubles de l'appareil gastro-intestinal	Douleurs abdominales, diarrhée, vomissements, nausées
Troubles de la fréquence et du rythme cardiaque	Arythmies, arythmies ventriculaires, bradycardie, hypoxie, bloc auriculo-ventriculaire, arrêt cardiaque, extrasystoles, fibrillation auriculaire, bloc cardiaque, inversion de l'onde T, tachycardie, tachycardie supraventriculaire, tachycardie ventriculaire
Troubles métaboliques et nutritionnels	Acidose, acidose respiratoire, hyperkaliémie, élévation du taux de phosphatase alcaline, soif, hypoglycémie
Troubles psychiatriques	Agitation, confusion, délire, hallucinations, illusions
Troubles érythrocytaires	Anémie
Troubles rénaux	Élévation du taux d'azote uréique sanguin, oligurie
Troubles de l'appareil respiratoire	Apnée, bronchospasme, dyspnée, hypercapnie, hypoventilation, hypoxie, congestion pulmonaire
Troubles de la peau et des phanères	Diaphorèse accrue
Troubles vasculaires	Hémorragie
Troubles de la vision	Photopsie, vision anormale

**Compatibilité avec d'autres solutions** Precedex<sup>MC</sup> s'est révélé compatible lorsqu'il a été administré avec les solutions intraveineuses suivantes : Ringier-lactate, glucose à 5 % dans de l'eau, chlorure de sodium à 0,9 % dans de l'eau et mannitol à 20 % dans de l'eau. La dexmédétomidine s'est révélée compatible avec les solutions aqueuses des médicaments suivants, administrées au moyen de sites d'injection en Y : thiopental sodique, bromure de vécuronium, bromure de pancuronium, bromure de glycopyrolate et chlorhydrate de phényléphrine.

**Compatibilité avec le caoutchouc naturel** Des études de compatibilité ont montré qu'il y a un risque d'absorption de Precedex<sup>MC</sup> par certains types de caoutchoucs naturels. Bien que la dose de Precedex<sup>MC</sup> soit adaptée en vue de l'obtention de l'effet souhaité, on recommande d'utiliser un matériel d'administration muni de joints synthétiques ou en caoutchouc naturel enrobé. **Incompatibilités** On ne doit pas administrer Precedex<sup>MC</sup> dans un cathéter intraveineux par lequel on administre du sang, du sérum ou du plasma, car leur compatibilité physique n'a pas été établie. On a signalé que Precedex<sup>MC</sup> était incompatible lorsqu'il était administré avec les médicaments suivants : amphotéricine B, diazépam. **SURDOSAGE** La tolérabilité de Precedex<sup>MC</sup> a été évaluée lors d'une étude dans laquelle on a administré à des sujets en bonne santé des doses égales et supérieures à la dose recommandée de 0,2 à 0,7 µg/kg/h. La concentration maximale atteinte dans le sang au cours de cette étude a été d'environ 13 fois plus élevée que la limite supérieure de l'intervalle thérapeutique. Les effets les plus notables observés chez deux sujets chez lesquels les doses les plus élevées ont été administrées ont été un bloc auriculo-ventriculaire (AV) de premier degré et un bloc cardiaque de deuxième degré. On n'a constaté aucune atteinte hémodynamique à la suite du bloc AV tandis que le bloc cardiaque s'est résolu spontanément en une minute. Dans le cadre des études menées sur la sédation aux soins intensifs, on a administré à cinq patients une surdose de Precedex<sup>MC</sup>. Chez deux de ces patients, aucun symptôme n'a été signalé; l'un d'entre eux avait reçu une dose de charge de 2 µg/kg sur une période de 10 minutes (deux fois la dose de charge recommandée) et l'autre, une perfusion d'entretien de 0,8 µg/kg/h. Deux autres patients auxquels on avait administré une dose de charge de 2 µg/kg sur une période de 10 minutes ont présenté une bradycardie et (ou) une hypotension. Un patient ayant reçu une dose de charge sous la forme d'un bolus non dilué de Precedex<sup>MC</sup> (19,4 µg/kg) a subi un arrêt cardiaque, mais on a réussi à le ranimer. **CONSERVATION ET STABILITÉ** Conserver le produit à une température ambiante contrôlée (25 °C [77 °F]) pouvant fluctuer entre 15 °C et 30 °C (59 et 86 °F). [Voir l'USP.] **PRÉSENTATION, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT** Precedex<sup>MC</sup> (chlorhydrate de dexmédétomidine pour injection) est une solution stérile et apyrogène, qui convient à l'administration intraveineuse après dilution. Chaque millilitre de Precedex<sup>MC</sup> contient 118 µg de chlorhydrate de dexmédétomidine, équivalant à 100 µg de dexmédétomidine et 9 mg de chlorure de sodium dans de l'eau. La solution ne contient pas d'agents de conservation ni d'additifs ou de stabilisants chimiques. Precedex<sup>MC</sup> (chlorhydrate de dexmédétomidine pour injection) à 100 µg/mL, comme ingrédient de base, est présenté en flacons en verre transparent de 2 mL (200 µg/2 mL). Les flacons sont destinés à un usage unique.

**Monographie fournie sur demande au 1-866-488-6088 ou sur le site www.hospira.ca**

Ce dépliant a été rédigé par la Corporation de soins de la santé Hospira. 8 décembre 2009

<sup>MC</sup>Corporation de soins de la santé Hospira

Distribué par la Corporation de soins de la santé Hospira

1111, boulevard Dr-Frederick-Philips, 6<sup>e</sup> étage, Saint-Laurent, Québec H4M 2X6 • www.hospira.ca

## FORMATION CONTINUE

### 17, 18 et 19 juin 2010 — 19<sup>e</sup> Symposium de cardiologie interventionnelle

• Lieu : Théâtre Centaur, Montréal • Renseignements : www.mhi.interv.org ou cardio2010@jpdml.com



### 23 et 24 septembre 2010 — Journées de formation « ONCOLOGIE »

• Lieu : Montréal • Renseignements : A.P.E.S., tél. : 514 286 0776 ou www.apesquebec.org



### 30 septembre et 7 octobre 2010 — Soirées de formation et de développement « INFECTIOLOGIE »

• Lieu : 30 septembre, Québec — 7 octobre, Montréal • Renseignements : A.P.E.S., tél. : 514 286 0776 ou www.apesquebec.org

NOTE : ces soirées de formation sont réservées aux membres actifs et aux membres résidents de l'A.P.E.S.



### 2 et 4 novembre 2010 — Soirées de formation et de développement « MÈRE - ENFANT »

• Lieu : 2 novembre, Québec — 4 novembre, Montréal • Renseignements : A.P.E.S., tél. : 514 286 0776 ou www.apesquebec.org

NOTE : ces soirées de formation sont réservées aux membres actifs et aux membres résidents de l'A.P.E.S.



### 18 et 19 novembre 2010 — Journées de formation « EFFETS INDÉSIRABLES ET PRISE EN CHARGE »

• Lieu : Québec • Renseignements : A.P.E.S., tél. : 514 286 0776 ou www.apesquebec.org