

## **PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT**

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

#### **NARCAN NASAL SPRAY**

Vaporisateur nasal de chlorhydrate de naloxone

2 mg et 4 mg

Lisez attentivement ce qui suit avant d'administrer le **NARCAN NASAL SPRAY** 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 du **NARCAN NASAL SPRAY**.

#### **Mises en garde et précautions importantes**

- Avant d'administrer le **NARCAN NASAL SPRAY**, composez le 911 pour obtenir des soins médicaux d'urgence. Faites-le immédiatement si vous soupçonnez ou avez connaissance d'un surdosage aux opioïdes.
- Assurez-vous de surveiller la personne qui a reçu le **NARCAN NASAL SPRAY**. Vous devrez peut-être administrer des doses supplémentaires de **NARCAN NASAL SPRAY** jusqu'à l'arrivée d'une aide médicale d'urgence.
- Vous devrez peut-être aider la personne qui a reçu le **NARCAN NASAL SPRAY**. Le patient peut avoir une réaction comme devenir agressif, trembler et/ou vomir. Vous devrez faire particulièrement attention lorsque vous administrez le **NARCAN NASAL SPRAY** à un nouveau-né âgé de moins de quatre semaines ou à une femme enceinte. Certaines de ces réactions peuvent mettre la vie d'un nouveau-né ou d'un fœtus en danger.

#### **Pour quoi le NARCAN NASAL SPRAY est-il utilisé?**

Le **NARCAN NASAL SPRAY** est utilisé pour traiter une personne ayant reçu un surdosage aux opioïdes. Le **NARCAN NASAL SPRAY** peut être utilisé par n'importe qui pour inverser les effets du surdosage jusqu'à l'arrivée de l'aide médicale. Les signes d'un surdosage aux opioïdes comprennent :

- difficulté à respirer ou incapacité à respirer
- somnolence extrême
- peau pâle et moite
- battements de cœur lents ou absents

- évanouissement
- incapacité de se réveiller par le toucher, le tremblement des épaules ou le cri
- de très petites pupilles, comme une tête d'épingle

### **Comment le NARCAN NASAL SPRAY agit-il?**

Les opioïdes agissent sur des récepteurs spécifiques présents dans le cerveau et dans le système nerveux. Lorsque ces médicaments se fixent à ces récepteurs, ils réduisent l'intensité de la douleur ressentie. Prendre trop d'opioïdes peut entraîner un surdosage et empêcher quelqu'un de respirer. La personne peut également présenter d'autres symptômes. Le NARCAN NASAL SPRAY empêche la fixation des opioïdes aux récepteurs et inverse les effets et les symptômes du surdosage.

### **Quels sont les ingrédients du NARCAN NASAL SPRAY?**

Ingrédient médicamenteux : chlorhydrate de naloxone

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

### **Le NARCAN NASAL SPRAY est offert sous les formes posologiques qui suivent :**

Chaque NARCAN NASAL SPRAY contient 2 mg ou 4 mg dans 0,1 ml de solution.

### **N'utilisez pas le NARCAN NASAL SPRAY SI :**

- vous êtes sûr que le patient est allergique au chlorhydrate de naloxone ou à l'un des ingrédients du NARCAN NASAL SPRAY.

### **Autres mises en garde à connaître :**

**Surdosages autres qu'aux opioïdes :** le NARCAN NASAL SPRAY ne réduit pas les effets d'un surdosage causé par d'autres médicaments comme :

- les barbituriques
- les benzodiazépines
- les psychostimulants (par exemple : cocaïne, amphétamines ou méthylphénidate);
- l'alcool
- les anesthésiques
- les sédatifs.

Il est peu probable que l'administration du NARCAN NASAL SPRAY à une personne en raison d'un surdosage autre qu'aux opioïdes cause plus de tort.

**Retour des symptômes de surdosage aux opioïdes :** il est possible que les signes d'un surdosage aux opioïdes réapparaissent après l'administration d'une dose de NARCAN NASAL SPRAY. Par exemple, un patient qui a répondu à la première dose pourrait présenter une réapparition des signes d'un surdosage.

Vous devez :

- surveiller le patient.

- administrer des doses répétées de NARCAN NASAL SPRAY au patient, au besoin et si disponible
- coucher le patient sur le côté pour l'aider à dégager ses voies respiratoires
- effectuer une respiration artificielle ou un massage cardiaque, seulement au besoin et si vous savez comment
- attendre l'arrivée de l'assistance médicale d'urgence.

### **Syndrome de sevrage aigu des opioïdes :**

- Le NARCAN NASAL SPRAY doit être administré avec prudence à un patient qui pourrait être ou qui est dépendant aux opioïdes.
- Après avoir reçu le NARCAN NASAL SPRAY, le patient peut être atteint du syndrome de sevrage aigu des opioïdes. Les symptômes comprennent :
  - tremblements ou convulsions
    - rangez tout objet pointu et dangereux pour éviter les blessures.
    - n'essayez pas de maintenir le patient couché.
  - vomissements
    - placez le patient sur le côté pour éviter l'étouffement s'il vomit.
  - douleur
  - fièvre
  - agitation
  - irritabilité
  - comportement agressif
  - transpiration
  - bâillement
  - faiblesse
  - frissons
  - tremblements
  - hypertension
- Le syndrome de sevrage aigu des opioïdes peut mettre la vie d'un nouveau-né en danger. Les symptômes chez les nouveau-nés comprennent également :
  - des pleurs excessifs
  - des contractions et des réflexes hyperactifs.

### **Problèmes cardiaques :**

La naloxone est la substance active du NARCAN NASAL SPRAY. Après l'utilisation de la naloxone, certains patients ont présenté :

- une crise cardiaque
- une augmentation de la fréquence cardiaque
- un rythme cardiaque irrégulier.

Ces effets secondaires étaient rares. On ne sait pas si les réactions ont été causées par la naloxone ou le surdosage.

**Patients ayant subi une intervention chirurgicale** : les événements suivants se sont produits lorsque certains patients ayant subi une intervention chirurgicale récente ont reçu de la naloxone :

- tension artérielle élevée et basse
- augmentation de la fréquence cardiaque
- rythme cardiaque irrégulier et rapide
- accumulation de liquide dans les poumons
- dans de rares cas, arrêt cardiaque

Ces effets secondaires étaient rares. On ne sait pas si les réactions ont été causées par la naloxone ou le surdosage.

**Patients ayant des problèmes nasaux** : On ne sait pas si le fait d'avoir des problèmes nasaux aura une incidence sur la façon dont le NARCAN NASAL SPRAY agit. Des exemples de problèmes nasaux comprennent un nez bouché ou qui coule ou des polypes nasaux. Si le NARCAN NASAL SPRAY est le seul médicament disponible pour traiter un surdosage aux opioïdes, il doit toujours être utilisé.

**Femmes enceintes** : le NARCAN NASAL SPRAY ne doit être utilisé chez les femmes enceintes qu'en cas d'indication formelle.

**Comment administrer le NARCAN NASAL SPRAY :**

**Points importants :**

- Le NARCAN NASAL SPRAY doit être utilisé uniquement dans le nez.
- Ne testez pas le NARCAN NASAL SPRAY. Gardez le NARCAN NASAL SPRAY dans son emballage jusqu'à ce qu'il soit nécessaire.
- Chaque NARCAN NASAL SPRAY ne contient qu'une dose et ne peut pas être réutilisé.
- Le NARCAN NASAL SPRAY ne remplace pas les soins médicaux d'urgence. Composez toujours le 911 avant d'administrer le NARCAN NASAL SPRAY.

**Dose :**

- Le NARCAN NASAL SPRAY est offert sous forme de vaporisateur nasal à 2 mg ou à 4 mg.

- La plus faible concentration disponible doit être utilisée comme dose initiale.
- Le pharmacien peut recommander l'utilisation d'une autre forme de naloxone chez les nouveau-nés ou les enfants de moins de deux ans. Cela parce que de plus petites doses peuvent être administrées avec la forme injectable de naloxone.

**Étape 1 : Identifiez un surdosage aux opioïdes et appelez l'aide médicale d'urgence.**

**Vérifiez les signes d'un surdosage aux opioïdes :**

- La personne NE SE réveille PAS après avoir crié, secoué ses épaules ou frotté fermement le milieu de sa poitrine.
- La respiration est très lente, irrégulière ou a cessé.
- La partie centrale de l'œil est très petite, comme une tête d'épingle.



**Appelez le 911** ou demandez à quelqu'un de vous appeler.

**Placez la personne sur le dos.**

**Étape 2 : Administrez le NARCAN NASAL SPRAY**

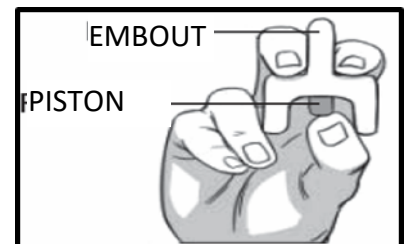
**Retirez le dispositif de l'emballage. Ne testez pas le dispositif.**  
Il n'y a qu'une dose par dispositif.



**Inclinez la tête de la personne en arrière** et soutenez-la sous le cou avec votre main.

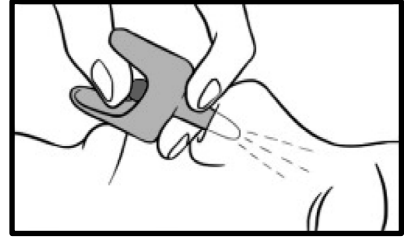


**Tenez le dispositif** avec votre pouce au bas du piston. Placez votre pouce et votre majeur de chaque côté de l'embout.



**Insérez délicatement l'extrémité de l'embout dans une narine.**

Vos doigts doivent être placés contre le nez. Si vous administrez le médicament à un enfant, assurez-vous que l'embout scelle la narine.



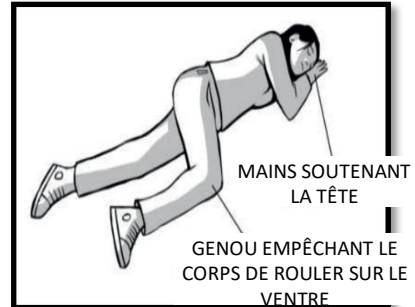
**Appuyez fermement sur le piston** avec votre pouce pour administrer la dose.

**Sortez** le dispositif de la narine.

### **Étape 3 : Évaluer et soutenir**

**Placez** la personne sur le côté (position de récupération).  
Surveillez-la de près.

**Administrez une deuxième dose après 2 à 3 minutes** si la personne ne s'est pas réveillée ou si sa respiration n'est pas améliorée. **Alternez les narines avec chaque dose.**



Vous pouvez administrer une dose toutes les 2 à 3 minutes, si d'autres doses sont disponibles et nécessaires.

**Effectuez une respiration artificielle ou un massage cardiaque** jusqu'à l'arrivée de soins médicaux d'urgence, si vous savez comment et si cela est nécessaire.

### **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés au NARCAN NASAL SPRAY?**

- Enflure du nez
- Sécheresse nasale
- Congestion nasale
- Écoulement nasal
- Bâillement
- Nervosité
- Douleur
- Comportements agressifs, irritabilité, agitation
- Augmentation de la tension artérielle
- Augmentation de la fréquence cardiaque
- Nausées, vomissements
- Diarrhée, crampes abdominales
- Frissons, tremblements
- Fièvre
- Transpiration
- Faiblesse
- Convulsions
- Tremblements
- Spasmes musculaires
- Étourdissements

- Céphalées

Vous devez composer le 911 avant d'administrer le NARCAN NASAL SPRAY. Cela permettra de s'assurer que le patient obtient l'aide nécessaire pour traiter tout symptôme de surdosage et tout effet secondaire.

### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé :

- en visitant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting.html>) pour obtenir des renseignements sur la façon de faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

*REMARQUE : consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

### **Entreposage :**

- Conservez le NARCAN NASAL SPRAY dans la plaquette alvéolée et les boîtes fournies.
- Conservez-le à une température inférieure à 25 °C. Peut être entreposé à une température ne dépassant pas 40 °C pendant de courtes périodes. Ne le congélez pas ni ne l'exposez pas à une chaleur excessive supérieure à 40 °C.
- Le NARCAN NASAL SPRAY se congèle à des températures inférieures à -15 °C. Si cela se produit, le dispositif ne vaporisera pas. Si le NARCAN NASAL SPRAY est congelé et nécessaire en cas d'urgence, n'attendez PAS que NARCAN NASAL SPRAY dégèle. Obtenez immédiatement de l'aide médicale d'urgence.
- Vous pouvez décongeler le NARCAN NASAL SPRAY en le laissant reposer à température ambiante pendant 15 minutes. Vous pouvez quand même l'utiliser s'il a déjà été décongelé.
- Remplacez le NARCAN NASAL SPRAY avant la date de péremption indiquée sur la boîte.
  - Si seul un NARCAN NASAL SPRAY périmé est disponible, il doit être utilisé en cas de surdosage.
- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

**Pour obtenir de plus amples renseignements sur le NARCAN NASAL SPRAY:**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé
- Trouvez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les présents renseignements pour le patient sur le médicament en consultant le site Web de Health Canada; le site Web du laboratoire [www.narcannasalspray.ca](http://www.narcannasalspray.ca) ou en téléphonant au 1-844-898-0657.

Ce dépliant a été rédigé par Emergent Operations Ireland Limited.

Dernière révision : 3 novembre 2020

© 2020 Emergent Operations Ireland Limited.

A1151 Rév. 1