

## RENSEIGNEMENTS D'ORDONNANCE



### INJECTION DE PHÉNOBARBITAL SODIQUE USP

30 mg/ml, 120 mg/ml

#### Classification thérapeutique

Anticonvulsivant, hypnotique, sédatif

(Barbiturique)

Sandoz Canada Inc.  
145 Jules-Léger  
Boucherville, QC, Canada  
J4B 7K8

Date de révision : 26 février 2015

Numéro de contrôle de la présentation : 179559



# INJECTION DE PHÉNOBARBITAL SODIQUE USP

## Classification thérapeutique

Anticonvulsivant, hypnotique, sédatif  
(Barbiturique)

## PHARMACOLOGIE

Comme de nombreux autres barbituriques, le phénobarbital est un dépresseur non sélectif du système nerveux central (SNC) qui peut produire tous les degrés de dépression, de la sédation légère et de l'hypnose à l'anesthésie générale, au coma profond et à la mort. L'étendue de la dépression du SNC varie selon la voie d'administration, la dose et les caractéristiques pharmacocinétiques des barbituriques particuliers. Les facteurs spécifiques au patient tels que l'âge, l'état physique ou émotif et l'usage concomitant d'autres médicaments influenceront également sur la réponse.

Le mode d'action du phénobarbital n'est pas entièrement connu. Le phénobarbital peut agir en accroissant et/ou reproduisant l'action synaptique de l'acide gamma-aminobutyrique (GABA), un inhibiteur des neurotransmetteurs. L'action sédatif-hypnotique du phénobarbital peut être attribuable à une inhibition de la conduction dans la formation réticulaire, provoquant ainsi une diminution du nombre d'impulsions atteignant le cortex cérébral.

L'activité anticonvulsivante peut découler d'une réduction de transmission synaptique du SNC et d'un accroissement du seuil de la stimulation électrique du cortex moteur. Le phénobarbital est le seul barbiturique présentant une activité anticonvulsivante à des doses subhypnotiques.

L'indice thérapeutique des barbituriques, tels que le phénobarbital, est étroit. Par conséquent, l'utilisation du phénobarbital est presque toujours accompagnée d'un certain degré d'atteinte de la fonction cognitive. Les doses suprathérapeutiques mènent à une atteinte mentale et motrice marquée. Chez certains patients (surtout les enfants et les personnes âgées), la somnolence peut être paradoxalement précédée d'une période transitoire d'euphorie, d'exaltation, d'excitation et de confusion.

### Pharmacocinétique

La pharmacocinétique du phénobarbital ainsi que d'autres barbituriques d'usage courant est indiquée au Tableau 1. Après administration orale, l'absorption du phénobarbital est habituellement rapide et relativement complète. Les sels de sodium subissent une dissolution rapide et ils sont absorbés plus rapidement que leurs acides libres correspondants. Le taux d'absorption est accru lorsque le barbiturique est préparé sous forme liquide, lorsque l'estomac

est vide et lorsque de l'alcool est ingéré concurremment. Le délai d'action suivant l'administration rectale est similaire à celui suivant l'administration orale. Après l'administration intraveineuse, le délai d'action est immédiat pour l'amobarbital et le pentobarbital, et il survient en moins de cinq minutes pour le phénobarbital. Le délai d'action suivant l'administration intramusculaire est légèrement plus rapide que lorsque les médicaments sont administrés par voie orale ou rectale.

Une fois absorbé, le phénobarbital est rapidement distribué à tous les tissus et liquides. Des concentrations élevées apparaissent dans le cerveau, le foie et les reins. Le sécobarbital possède le plus haut niveau de solubilité lipidique et donc la distribution la plus rapide; le phénobarbital comporte la solubilité lipidique la plus faible et la distribution la plus lente. Le phénobarbital traverse facilement le placenta et est excrété dans le lait maternel. Lors de l'administration intraveineuse, les concentrations dans le sang fœtal sont plus ou moins égales à la concentration dans le sérum maternel; lors de l'administration orale, les concentrations fœtales sont inférieures aux niveaux maternels.

Les barbituriques sont lentement métabolisés et/ou conjugués dans le foie et ensuite excrétés par les reins. L'amobarbital, le pentobarbital et le sécobarbital sont presque entièrement métabolisés. En raison de sa solubilité lipidique plus faible, le phénobarbital n'est pas métabolisé aussi intensivement, et près de 25 % est excrété sans modification dans l'urine. L'un des métabolites de la primidone est le phénobarbital.

L'élimination métabolique est affectée par l'âge (étant plus lente chez les personnes âgées et chez les nourrissons), la maladie hépatique chronique et d'autres médicaments.

**Tableau 1 : Barbituriques**  
Pharmacocinétique

Médicament	Délai d'action (minutes)	Demi-vie (heures)	Durée d'action (heures)
Amobarbital <sup>a</sup>	45 à 60	8 à 42	6 à 8
Butalbital <sup>a</sup>	15 à 60	35	4 à 6
Pentobarbital <sup>a</sup>	10 à 15	15 à 48	3 à 4
Phénobarbital <sup>a</sup>	60	80 à 120	10 à 12
Primidone	S/O	10 à 12	10 à 12
Sécobarbital <sup>a</sup>	10 à 15	15 à 40	3 à 4
Thiopental <sup>b</sup>	1	8 à 10	10 à 30 minutes

<sup>a</sup>. Administration orale.

<sup>b</sup>. Administration intraveineuse.

## INDICATIONS

Le phénobarbital est indiqué pour le contrôle des crises convulsives toniques cloniques généralisées et des crises convulsives partielles complexes.

L'utilisation des barbituriques comme sédatifs/hypnotiques a été en grande partie remplacée par des agents moins toxiques tels que les benzodiazépines. Les barbituriques ont été utilisés par voie parentérale dans la prise en charge de l'épilepsie ou d'épisodes aigus de convulsions qui découlent d'une méningite ou d'autres causes.

## CONTRE-INDICATIONS

Le phénobarbital est contre-indiqué dans :

- Patients atteints de hypersensibilité connue aux dérivés de l'acide barbiturique ou à tout ingrédient présent dans la formulation ou dans un composant du contenant
- patients atteints de porphyrie
- grave dépression respiratoire ou insuffisance pulmonaire, insuffisance rénale, insuffisance hépatique, apnée du sommeil, comportement suicidaire, alcoolisme, pharmacodépendance ou en présence d'une douleur non contrôlée (excitation paradoxale possible). À l'exception du phénobarbital, les barbituriques doivent être évités chez les individus plus âgés.
- nouveau-nés

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Administrer avec précaution en cas de grossesse, de myxœdème, de myasthénie grave, de dépression du système nerveux central, d'hypotension, d'anémie grave, de choc hémorragique, d'insuffisance cardiaque, hépatique ou rénale, d'asthme, de diabète sucré ou de tendance à l'hyperkinésie. L'utilisation concomitante des médicaments et produits suivants doit être évitée en raison du risque d'apparition d'effets indésirables : alcool, anesthésiques et dépresseurs du SNC, et dans une moindre mesure, acétaminophène, anticoagulants oraux, carbamazépine, contraceptifs oraux, œstrogènes, corticostéroïdes, digitale, digitoxine, antidépresseurs tricycliques, cyclophosphamide, doxycycline, griséofulvine, inhibiteur de monoamine oxydase, phénytoïne, quinidine, valproate de sodium, acide valproïque et vitamine D.

Les patients qui prennent du phénobarbital pour la prévention des crises convulsives ne doivent pas cesser d'en prendre, en raison du risque élevé de précipitation de l'état épileptique, et de l'hypoxie et du risque connexes pour la mère et pour l'enfant à naître. En ce qui a trait aux médicaments prescrits pour les crises convulsives mineures, le risque d'arrêt du traitement avant ou pendant la grossesse doit être comparé au risque d'anomalies congénitales selon l'individu et les antécédents familiaux particuliers. Chez les patients âgés et affaiblis, des doses plus faibles sont nécessaires pour éviter toute sédation excessive.

L'utilisation prolongée du phénobarbital, même à des doses thérapeutiques, peut entraîner une dépendance psychologique et physiologique. Les patients peuvent augmenter la dose sans avis médical. Des symptômes de sevrage peuvent survenir suite à une cessation abrupte de doses hypnotiques, causant des cauchemars ou une insomnie, des sueurs, une irritabilité, un tremblement, une perte pondérale, une anorexie ou après l'utilisation chronique de fortes doses, provoquant ainsi un délire, des convulsions ou la mort. Le sevrage devrait être prudent et progressif.

Dans de rares cas, le rachitisme et l'ostéomalacie ont été signalés suite à une utilisation prolongée de phénobarbital en raison du métabolisme accru de la vitamine D (voir EFFETS INDÉSIRABLES, Troubles osseux).

Le phénobarbital doit être utilisé prudemment chez les patients présentant une atteinte de la fonction hépatique ou chez les patients avec antécédents de dépendance aux drogues ou de toxicomanie. La prudence est essentielle lorsque le médicament est administré en présence de toute difficulté respiratoire. Des soins particuliers doivent être pris lorsque le phénobarbital est administré aux patients chez qui l'effet hypnotique peut être prolongé ou intensifié, comme chez ceux souffrant de choc, dysfonctionnement hépatique, urémie ou après une récente administration d'autres déprimeurs respiratoires.

Étant donné que le phénobarbital est un puissant déprimeur du SNC, on ne doit pas tenter l'administration intraveineuse sans mesures adéquates au soutien de la respiration et de la circulation. Une injection rapide peut causer un collapsus cardiovasculaire. L'administration lente prévient habituellement ce collapsus mais peut toutefois causer l'apnée, le laryngospasme, la toux ou autres difficultés respiratoires. L'injection intramusculaire ne devrait pas dépasser un volume de 5 mL à quelque site que ce soit en raison d'éventuelles lésions tissulaires.

Les solutions de phénobarbital sont très alcalines. Des soins très particuliers doivent être pris pour éviter l'extravasation ou l'injection intra-artérielle. L'injection extravasculaire peut causer des lésions tissulaires locales suivies de nécrose. Les conséquences de l'injection intra-artérielle peuvent varier d'une douleur temporaire le long de l'artère à la gangrène du membre. Les signes d'injection accidentelle par cette voie comprennent, outre la douleur, le début retardé de l'hypnose, la pâleur et la cyanose du membre, et une décoloration irrégulière de la peau. L'injection doit être arrêtée pour toute plainte de douleur dans le membre.

Une hypotension peut résulter de l'administration intraveineuse du médicament, particulièrement chez les patients hypertendus. Une administration lente prévient habituellement ce résultat.

Les solutions qui apparaissent troubles ou dans lesquelles s'est formé un précipité ne doivent pas être utilisées.

### **Troubles osseux**

L'utilisation à long terme d'antiépileptiques comme la carbamazépine, le phénobarbital, la phénytoïne, la primidone, l'oxcarbazépine, la lamotrigine et le valproate de sodium est associée à un risque de diminution de la densité minérale osseuse qui peut entraîner un affaiblissement ou

une fragilité des os. L'interruption du phénobarbital doit être envisagée si des signes de dépression importante de la moelle osseuse apparaissent (voir EFFETS INDÉSIRABLES).

### **Risques professionnels**

Le phénobarbital peut affecter les capacités mentales et/ou physiques nécessaires à l'exécution de tâches éventuellement dangereuses telles que la conduite d'un véhicule ou l'utilisation de machinerie. L'utilisation concomitante d'alcool ou d'autres dépresseurs du SNC peut avoir un effet additif. Les patients doivent être avisés en conséquence. L'incidence de fractures en cas de chute peut être accrue, surtout chez les personnes âgées. Après l'utilisation de phénobarbital dans des procédures au cabinet, mettre les patients en garde contre la conduite de véhicules automobiles pendant le reste de la journée.

### **Psychiatriques**

#### **Idées et comportement suicidaires**

Des idées et des comportements suicidaires ont été signalés chez des patients traités par des agents antiépileptiques pour plusieurs indications.

Tous les patients traités avec des médicaments antiépileptiques, quelle que soit l'indication, doivent être surveillés pour détecter les idées et comportements suicidaires et un traitement approprié doit être envisagé.

Les patients (et le personnel soignant) doivent être avisés de consulter un médecin en cas d'idées ou de comportements suicidaires.

Une méta-analyse d'essais à répartition aléatoire et contrôlés par placebo réalisée par la FDA, dans lesquelles les médicaments antiépileptiques ont été utilisés pour diverses indications, a montré un risque légèrement accru d'idées et de comportements suicidaires chez les patients traités avec ces médicaments. Le mécanisme de ce risque n'est pas connu.

Il y avait 43.892 patients traités dans les essais cliniques contrôlés par placebo qui ont été inclus dans la méta-analyse. Environ 75 % des patients de ces essais cliniques étaient traités pour des indications autres que l'épilepsie; le traitement (antiépileptique ou placebo) a été administré en monothérapie pour la majorité des indications autres que l'épilepsie. Les patients atteints d'épilepsie représentaient environ 25 % du nombre total de patients traités dans les essais cliniques contrôlés par placebo et, pour la majorité des patients atteints d'épilepsie, le traitement (médicament antiépileptique ou placebo) a été administré comme adjuvant à d'autres agents antiépileptiques (c.-à-d. que les patients dans les deux groupes de traitement ont été traités avec un ou plusieurs médicaments antiépileptiques). Par conséquent, la légère augmentation du risque d'idées et de comportements suicidaires signalée dans la méta-analyse (0,43 % pour les patients sous antiépileptiques comparativement à 0,24 % pour les patients sous placebo) repose en grande partie sur des patients qui ont reçu un traitement en monothérapie (médicament antiépileptique ou placebo) pour une indication autre que l'épilepsie. Le plan de l'étude ne permet pas une estimation du risque d'idées et de comportements suicidaires chez les patients atteints d'épilepsie qui prennent des médicaments antiépileptiques, à la fois parce que cette population était la minorité dans l'étude et que la comparaison entre le placebo et le médicament dans cette

population était confondue par la présence d'un traitement médicamenteux antiépileptique d'appoint dans les deux groupes.

### **Réactions dermatologiques graves**

#### **Syndrome de Stevens-Johnson et syndrome de Lyell**

Des réactions dermatologiques graves et parfois mortelles, notamment le syndrome de Stevens-Johnson et le syndrome de Lyell, ont été signalées avec le phénobarbital. On s'accorde généralement à dire que le taux de signalement post-commercialisation représente une sous-estimation en raison de l'existence des cas qui ne sont pas signalés. Une récurrence des réactions cutanées graves après une nouvelle tentative avec le phénobarbital a aussi été signalée. Par conséquent, si un patient manifeste une réaction cutanée au cours d'un traitement par phénobarbital, il faut envisager l'interruption permanente du traitement et le remplacer par un autre médicament (voir EFFETS INDÉSIRABLES).

**Grossesse :** Le phénobarbital traverse facilement la barrière placentaire.

**Phénobarbital et primidone :** La grande majorité des mères prenant des antiépileptiques accouchent de bébés normaux. Il importe de remarquer que les antiépileptiques ne doivent pas être retirés pour les patients chez qui le médicament est administré pour prévenir des convulsions majeures en raison de la forte possibilité de précipiter l'état de mal épileptique accompagné d'hypoxie et de menace à la vie. Dans les cas individuels où la gravité et la fréquence du trouble convulsif sont telles que la cessation du médicament ne pose aucune menace grave à la patiente, on peut songer à cesser le médicament avant et durant la grossesse, bien qu'on ne puisse affirmer avec confiance que des convulsions, aussi mineures soient-elles, ne présentent pas de danger pour l'embryon ou le fœtus en développement.

Outre les rapports d'incidence accrue de malformations congénitales telles que bec-de-lièvre et malformations cardiaques chez les enfants de femmes prenant du phénobarbital et autres antiépileptiques, on a signalé des cas de syndrome d'hydantoïne fœtal. Ceci consiste en un déficit de croissance prénatal, microcéphalie et déficience mentale chez les enfants nés de mères qui ont pris du phénobarbital, de la phénytoïne, de l'alcool ou de la triméthadione. Ces caractéristiques sont, toutefois, toutes liées entre elles, et elles sont souvent associées à un retard de la croissance intra-utérine sous l'effet d'autres causes.

Si une femme recevant du phénobarbital devient enceinte, a l'intention de devenir enceinte ou s'il est nécessaire de commencer un traitement par le phénobarbital au cours de la grossesse, les bienfaits possibles du médicament doivent être soigneusement évalués en fonction du risque associé au médicament, en particulier au cours des trois premiers mois de grossesse. Le médecin prescripteur devrait étudier toutes ces considérations au moment de traiter ou de conseiller une femme épileptique en âge de procréer, en tenant compte de la possibilité de risque accru de malformations, de passer un dépistage prénatal.

La concentration sérique d'anticonvulsivants peut diminuer durant la grossesse, nécessitant ainsi une rectification de la posologie. Le rétablissement de la posologie d'origine sera probablement indiqué après l'accouchement.

Des défauts de coagulation néonatale ont été signalés au cours des 24 premières heures chez des bébés nés de mères épileptiques prenant du phénobarbital, de la primidone et/ou de la phénytoïne. Il a été démontré que la vitamine K prévient ou corrige ce défaut et on a recommandé d'en donner à la mère avant l'accouchement et au nouveau-né après la naissance.

On sait qu'une carence en acide folique survient pendant la grossesse et peut contribuer à l'incidence accrue d'anomalies congénitales chez la progéniture d'une femme épileptique traitée. Comme de nombreux autres médicaments contre l'épilepsie, la primidone peut contribuer à une carence en acide folique, voire l'aggraver. Un supplément d'acide folique est recommandé avant et pendant la grossesse.

Un sevrage de phénobarbital est survenu chez des nourrissons qui ont été exposés au médicament dans l'utérus, ce sevrage pouvant se caractériser par une hypotonie, irritabilité et des vomissements.

**Allaitement :** Le phénobarbital passe dans le lait maternel. La concentration de barbituriques dans le lait maternel est de 35 à 50 % celle du sérum maternel. Le phénobarbital est éliminé lentement chez les nouveau-nés et peut s'accumuler. Par conséquent, les bienfaits de l'allaitement doivent être évalués en fonction des risques pour l'enfant et il faut prendre la décision d'interrompre l'allaitement ou le phénobarbital, en tenant compte de l'importance du médicament pour la mère. Les enfants allaités doivent faire l'objet d'une surveillance afin de détecter une somnolence, des étourdissements, des troubles alimentaires, des réactions cutanées allergiques comme une éruption cutanée ou d'autres effets indésirables. Dans ce cas, l'allaitement doit être interrompu. Lorsque l'allaitement est interrompu, il est possible que les symptômes disparaissent chez l'enfant.

## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

La plupart des interactions médicamenteuses ont été documentées avec le phénobarbital; cependant, elles sont probablement applicables aussi aux autres barbituriques. Les barbituriques sont des inducteurs des isoenzymes CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19 et CYP3A4 du cytochrome P<sub>450</sub>, et ils peuvent augmenter la clairance de nombreux médicaments à métabolisme hépatique. Ceci peut causer deux préoccupations : i) diminution ou perte d'efficacité d'autres médicaments lors de l'utilisation de phénobarbital ; ii) effet accru ou toxicité nette de l'autre ou des autres médicaments lors du retrait du phénobarbital.

Lors de l'ajout ou du retrait de tout barbiturique dans le schéma thérapeutique du patient, il faut surveiller étroitement la pharmacothérapie car il peut être nécessaire de rectifier la posologie.

**Anticoagulants oraux :** Le métabolisme des anticoagulants à base de coumarine peut être accéléré, réduisant ainsi la réponse à l'anticoagulant. Par conséquent, si on retire le phénobarbital d'un schéma stabilisé, la réponse hypoprothrombinémique peut être grandement accrue, provoquant éventuellement des complications hémorragiques. Les temps de prothrombine doivent être surveillés de près lors de l'ajout ou du retrait de barbituriques d'un schéma qui comprend des anticoagulants oraux.



**Anticonvulsivants : Phénytoïne :** Lorsque le phénobarbital est utilisé avec la phénytoïne, les concentrations de l'un ou des deux médicaments peuvent augmenter, diminuer ou rester les mêmes. Tandis que le phénobarbital peut induire le métabolisme de la phénytoïne, il peut également le diminuer parce que les deux médicaments se livrent concurrence pour la même voie métabolique. Les concentrations plasmatiques des deux médicaments doivent être surveillées lors de toute modification du schéma thérapeutique. **Acide valproïque :** L'administration concomitante d'acide valproïque et de phénobarbital provoque habituellement des concentrations accrues de phénobarbital et, par conséquent, une sédation excessive. Des cas de progression de la dépression du SNC jusqu'au coma ont été signalés. Les concentrations plasmatiques des deux médicaments doivent être surveillées lors de toute modification du schéma thérapeutique. **Carbamazépine :** Lorsque le phénobarbital et la carbamazépine sont utilisés ensemble, le métabolisme de la carbamazépine est habituellement accéléré et les concentrations plasmatiques peuvent diminuer. On ne connaît pas l'importance clinique de cette interaction. Les concentrations plasmatiques des deux médicaments doivent être surveillées lors de toute modification du schéma thérapeutique.

**Antidépresseurs, inhibiteurs de la MAO :** Les inhibiteurs de la MAO peuvent inhiber le métabolisme du phénobarbital, augmentant ainsi les effets dépressifs du SNC. Il peut s'avérer nécessaire de réduire la dose de phénobarbital.

**Antidépresseurs tricycliques :** Le phénobarbital peut accroître le métabolisme des antidépresseurs tricycliques, les rendant ainsi inefficaces. On doit surveiller, si possible, les concentrations plasmatiques des antidépresseurs tricycliques, surtout si le patient ne répond pas aux doses standard d'antidépresseur. L'utilisation concomitante des deux médicaments peut accroître les effets de dépression respiratoire.

**Dépresseurs du SNC :** L'alcool, les benzodiazépines et autres dépressifs du SNC utilisés concurremment avec le phénobarbital peuvent entraîner une dépression excessive du SNC.

**Corticostéroïdes :** Le phénobarbital peut accroître le métabolisme des corticostéroïdes. Plusieurs cas d'exacerbation de l'asthme et d'autres états ont été signalés lors de l'ajout de phénobarbital à des schémas thérapeutiques contenant des corticostéroïdes.

**Contraceptifs oraux :** Le phénobarbital peut accélérer le métabolisme des composants oestrogéniques et progestagéniques du contraceptif, réduisant ainsi son efficacité, ce qui peut ou non être signalé par une métrorragie. Des cas de grossesse sous l'effet de cette combinaison ont été signalés. Si le phénobarbital est nécessaire, il est recommandé d'utiliser une autre forme de contraception.

**Généralités :** On a signalé que le phénobarbital accroît le métabolisme et réduit par conséquent l'efficacité des agents suivants : griséofulvine, digitoxine et doxycycline. L'utilisation d'une kétamine pour l'anesthésie suite à l'administration préopératoire de phénobarbital peut provoquer une dépression respiratoire profonde.

## **EFFETS INDÉSIRABLES**

Les étourdissements, les maux de tête, la confusion de type « gueule de bois » en particulier chez les personnes âgées, l'excitation paradoxale, l'exacerbation de la douleur existante, des nausées, des vomissements, des douleurs épigastriques, de l'hypotension, un œdème facial, une éruption cutanée avec bulles et vésicules, un purpura, un érythème multiforme, une dermatite exfoliative (rare), une anémie mégaloblastique, une agranulocytose et une thrombocytopénie.

Chez l'enfant, un trouble du comportement et une déficience cognitive peuvent apparaître.

### **Système Nerveuse centrale (SNC)**

La somnolence est fréquente, surtout au début du traitement. Une légère atteinte de la concentration, du jugement, de la mémoire et des capacités motrices fines peut survenir. Des troubles du sommeil, des étourdissements, des vertiges, des maux de tête et une dépression peuvent survenir. Les patients présentant une douleur incontrôlée peuvent faire l'expérience d'euphorie paradoxale, exaltation, excitation et confusion. L'hyperactivité n'est pas rare chez les enfants; des troubles comportementaux et une atteinte cognitive peuvent survenir. Les patients gériatriques peuvent éprouver une excitation, une confusion ou une dépression.

### **Cardiovasculaires**

Une hypotension peut être observée sous l'effet de l'administration intraveineuse, et elle est généralement liée au taux d'administration (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

### **Gastrointestinaux**

Nausée, vomissement, diarrhée et constipation

### **Hématologiques**

Anémie mégaloblastique (répond au traitement à l'acide folique) L'agranulocytose et la thrombocytopénie sont rares.

**Hépatiques :** Des réactions allergiques sévères peuvent entraîner une jaunisse en raison de changements dégénératifs du foie. L'hépatite toxique est rare.

**Hypersensibilité :** Œdème facial, éruption cutanée (1 à 2 %) qui peut être purpurique, vésiculaire ou érythémateuse. La dermatite exfoliative et l'érythème multiforme sont rares. Les réactions d'hypersensibilité surviennent généralement chez les patients présentant des antécédents d'asthme, d'urticaire ou d'œdème de Quincke

### **Métaboliques**

Le phénobarbital peut accroître les besoins en vitamine D, possiblement en augmentant le métabolisme de la vitamine D par induction enzymatique. Dans de rares cas, le rachitisme et l'ostéomalacie ont été signalés suite à l'utilisation prolongée de phénobarbital.

### **Respiratoires**

Dépression respiratoire (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

**Divers :** Exacerbation de porphyrie, douleur au site d'injection, sevrage (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

### **Effets indésirables au médicament déterminés à la suite de la surveillance après commercialisation**

#### **Troubles osseux**

Des rapports post-commercialisation signalent une diminution de la masse osseuse, une ostéomalacie, une ostéopénie, une ostéoporose et des fractures chez les patients recevant un traitement anti-épileptique à long terme, y compris du phénobarbital. Le mécanisme par lequel le phénobarbital touche le métabolisme osseux n'a pas été identifié. Certaines études ont indiqué que des suppléments de calcium et de vitamine D pouvaient représenter un avantage pour ces patients (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

#### **Réactions dermatologiques graves**

Des réactions dermatologiques graves et parfois mortelles comprenant notamment le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique, signalées après la commercialisation du médicament chez des patients traités par le phénobarbital. On s'accorde généralement à dire que le taux de signalement post-commercialisation représente une sous-estimation en raison de l'existence des cas qui ne sont pas signalés. Une récurrence des réactions cutanées graves après une nouvelle tentative avec le phénobarbital a aussi été signalée. Par conséquent, si un patient manifeste une réaction cutanée au cours d'un traitement par le phénobarbital, il faut envisager l'interruption permanente du traitement et le remplacer par un autre médicament (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

## **SURDOSAGE**

Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.
---

### **Symptômes**

Le surdosage aigu de phénobarbital touche principalement le SNC et le système cardiovasculaire. Une légère surdose ressemble à une intoxication à l'alcool. Somnolence, confusion, stupeur, dépression respiratoire, ataxie, réflexes lents ou absents, hypothermie en phase initiale, fièvre tardive, dépression cardiovasculaire accompagnée d'hypotension, insuffisance rénale, arythmies cardiaques, œdème pulmonaire, pneumonie par aspiration, bulles par-dessus les points de pression, et motilité gastro-intestinale réduite sont tous d'éventuels symptômes. Une surdose sévère peut se transformer en choc, coma et mort.

Les doses provoquant la toxicité varient considérablement d'un patient à un autre et dépendent des autres médicaments concomitants et des comorbidités sous-jacentes du patient. La dose létale de phénobarbital est jugée être de 5 g.

La dose la plus faible de phénobarbital signalée ayant entraîné la mort est de 1,41 g.

Selon la littérature, la plus forte dose aiguë du phénobarbital qui n'a pas entraîné de létalité était de 27 g, ce qui correspondait à 253 phénobarbital mcg/mL dans le plasma humain.

L'ingestion chronique de phénobarbital entraîne le développement de tolérance, et de fortes doses peuvent être ingérées sans toxicité manifeste. Une toxicité sérieuse peut survenir à des niveaux plus faibles de phénobarbital si l'utilisation est combinée à l'alcool ou à d'autres déprimeurs du SNC.

### **Traitement**

Les patients qui ont ingéré du phénobarbital en surdose ont souvent besoin d'un soutien respiratoire et hémodynamique. Ceci peut comprendre intubation, ventilation, bolus de liquides IV isotoniques, et perfusions d'inotropes. Une fois les voies respiratoires du patient protégées, on doit administrer du charbon activé afin de réduire au minimum l'absorption du phénobarbital administré oralement. L'administration de doses multiples de charbon activé accroît la clairance du phénobarbital bien qu'il ne soit pas démontré qu'elle améliore effectivement les résultats cliniques tels que la durée de l'intubation. Chez les patients dont la fonction rénale et cardiaque est normale, l'alcalinisation urinaire accroît également la clairance du phénobarbital. De même, il n'a effectivement pas été démontré que l'alcalinisation urinaire améliore les résultats cliniques.

### **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**

L'utilisation générale de phénobarbital comme sédatif ou hypnotique a essentiellement été remplacée par d'autres médicaments moins toxiques (à savoir, benzodiazépines). Une posologie réduite est recommandée chez les personnes âgées et les patients dont la fonction rénale ou hépatique est réduite. Le phénobarbital peut être administré par injection IM profonde ou IV lente.

Des doses quotidiennes supérieures à 2 g ne sont pas recommandées.

L'injection de phénobarbital sodique ne doit pas être utilisée chez les nouveau-nés (voir CONTRE-INDICATIONS).

#### **Préopératoire**

Pour injection intramusculaire ou intraveineuse lente.

##### **Adultes (≥18 ans) :**

100 mg à 200 mg 60 à 90 minutes avant l'intervention <sup>1</sup>.

##### **Enfants (<18 ans) :**

1 mg à 3 mg/kg 60 à 90 minutes avant l'intervention <sup>1</sup>.

#### **Anticonvulsivant**

Pour injection intramusculaire ou intraveineuse lente.

##### **Adultes (≥18 ans) :**

100 à 320 mg IV avec des doses supplémentaires au besoin jusqu'à une dose quotidienne maximale de 600 mg.

**Enfants (≥18 ans) :**

Dose de mise en charge initiale : 10 à 20 mg/jour, maximum 125 mg/m<sup>2</sup> par jour.

Dose de maintien : 1 à 6 mg/kg/jour.

**État de mal épileptique**

Pour injection intraveineuse lente.

**Adultes (≥18 ans) :**

20 mg/kg IV au taux de 50 mg/min.<sup>1</sup>

**Enfants (≥18 ans) :**

20 mg/kg IV pendant 20 minutes.<sup>1</sup>

**FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT**

Chaque mL d'Injection de phénobarbital sodique USP 30 mg/mL contient 30 mg de phénobarbital sodique, 0,6 ml de propylène glycol, 20 mg d'alcool benzylique (en tant qu'agent de conservation), de l'acide chlorhydrique pour rectifier le pH, et de l'eau pour injection.

Injection de phénobarbital sodique USP 30 mg/mL est offerte en boîtes de 10 ampoules de 1 mL chacune.

Chaque mL d'Injection de phénobarbital sodique USP 120 mg/mL contient 120 mg de phénobarbital sodique, 0,6 mL de propylène glycol, 20 mg d'alcool benzylique (en tant qu'agent de conservation), de l'acide chlorhydrique pour rectifier le pH, et de l'eau pour injection.

Injection de phénobarbital sodique USP 120 mg/mL est offerte en boîtes de 10 ampoules de 1 mL chacune.

Ne pas utiliser en présence d'un précipité. Conserver à une température variant entre 15 °C et 25 °C. Protéger du gel. Protéger contre la lumière.

---

<sup>1</sup> <https://www.e-therapeutics.ca> (Barbituriques)

**LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET  
EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT  
RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LES MÉDICAMENTS**



**Injection de phénobarbital sodique USP®**  
Phénobarbital sodique

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre Injection de phénobarbital sodique USP et à chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout. 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 d'Injection de phénobarbital sodique USP.

**Mises en garde et précautions importantes**

**Risque cardiovasculaire**

- **Vous allez recevoir Injection de phénobarbital sodique USP par injection dans la veine ou le muscle. Si votre médecin injecte ce médicament trop rapidement dans la veine, votre tension artérielle pourrait chuter rapidement et vous pourriez avoir un rythme cardiaque irrégulier. Cela peut être grave. Par conséquent, votre médecin doit vous surveiller attentivement pendant et après l'administration d'Injection de phénobarbital sodique USP.**

**Pourquoi Injection de phénobarbital sodique USP est-il utilisé?**

- Injection de phénobarbital sodique USP est utilisé pour traiter les crises convulsives qui touchent une partie du cerveau ou qui se propagent au cerveau entier (crises convulsives toniques cloniques généralisées et crises convulsives partielles complexes), ainsi que pour favoriser le sommeil.

**Comment Injection de phénobarbital sodique USP agit-il?**

On ne sait pas encore totalement comment agit le phénobarbital.

**Quels sont les ingrédients d'Injection de phénobarbital sodique USP?**

Ingrédients médicinaux : phénobarbital sodique

Ingrédients non médicinaux : alcool benzylique (comme agent de conservation), propylène glycol, acide chlorhydrique (pour ajuster le pH), eau pour injection.

**Injection de phénobarbital sodique USP est offert sous les formes posologiques qui suivent :**

Solution pour injection : 30 mg de phénobarbital sodique/mL et 120 mg de phénobarbital sodique/mL.

## **Ne prenez pas Injection de phénobarbital sodique USP si :**

- êtes allergiques à l'ingrédient actif, le phénobarbital, à tout autre ingrédient ou aux dérivés de l'acide barbiturique
- avez les symptômes ou problèmes suivants :
  - Porphyrie (affection génétique à l'origine de troubles du système nerveux, de problèmes sanguins et cutanés).
  - Problèmes pulmonaires ou dépression respiratoire grave
  - Troubles des reins ou du foie
  - Pauses respiratoires au cours du sommeil
  - Comportement suicidaire
  - Alcoolisme
  - Toxicomanie
  - Douleur non contrôlée

Injection de phénobarbital sodique USP ne doit pas être utilisé chez le nouveau-né.

**Pour éviter l'apparition d'effets secondaires et s'assurer de la bonne utilisation du médicament, parlez à votre professionnel de la santé de toutes les conditions ou problèmes de santé que vous ou votre enfant avez, AVANT de prendre Injection de phénobarbital sodique USP, y compris si votre enfant ou vous-même :**

- Avez eu une éruption cutanée ou une réaction cutanée inhabituelle lors de l'administration de phénobarbital sodique ou d'un autre médicament anti-épileptique.
- Avez des problèmes rénaux ou hépatiques. Votre médecin peut avoir besoin de modifier la dose.
- Buvez de l'alcool. La consommation d'alcool avec des produits contenant du phénobarbital peut vous rendre moins alerte et vous faire ressentir de la colère, de la confusion ou de la tristesse.
- Vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir. Au cours de la grossesse, vous ne devez prendre Injection de phénobarbital sodique USP que si votre médecin vous le demande.
  - Si vous devenez enceinte pendant la prise d'Injection de phénobarbital sodique USP, parlez-en à votre fournisseur de soins de santé pour vous inscrire au registre des grossesses avec médicament antiépileptique nord-américain (NAAED, de l'anglais North American Antiepileptic Drug). Le but de ce registre est de recueillir des renseignements sur l'innocuité des médicaments antiépileptiques pendant la grossesse. Vous pouvez vous inscrire à ce registre en composant le 1 888 233-2334. Les renseignements sur le registre se trouvent également sur le site Web <http://www.aedpregnancyregistry.org/>.
- Allaitiez ou prévoyez allaiter votre bébé. L'allaitement pendant la prise d'Injection de phénobarbital sodique USP n'est pas recommandé.
- Prenez un médicament contraceptif.
  - Il est possible que Injection de phénobarbital sodique USP rende les contraceptifs hormonaux, comme «la pilule», moins efficaces.

- Veuillez utiliser d’autres formes de contraceptions sécuritaires et efficaces pendant la prise d’Injection de phénobarbital sodique USP.
- Vous devez utiliser d’autres formes de contraception jusqu’à la fin de votre cycle menstruel suivant l’interruption du traitement.
- Avez utilisé ou consommé des médicaments de manière abusive par le passé.
- Souffrez de l’une des maladies ou états suivants :
  - crises convulsives qui se sont propagées au cerveau entier.
  - problèmes cardiaques
  - problèmes rénaux ou hépatiques. Votre médecin peut avoir besoin de modifier la dose
  - hypothyroïdie (état dans lequel votre organisme a un faible taux d’hormone thyroïdienne)
  - myasthénie grave (maladie chronique causant une faiblesse musculaire grave)
  - dépression du système nerveux central
  - tension artérielle faible
  - anémie grave (faible nombre de globules rouges)
  - choc hémorragique (choc causé par un saignement)
  - asthme (respiration sifflante ou souffle court en raison d’un spasme des voies aériennes)
  - diabète
  - tendance à l’hyperkinésie (mouvement musculaire anormalement exacerbé, parfois incontrôlable)

**Autres mises en garde dont vous devriez prendre connaissance :**

- Si vous utilisez régulièrement Injection de phénobarbital sodique USP sur une longue période, cela pourrait causer une dépendance physique et mentale.
- Le retrait soudain de ce médicament peut causer des effets secondaires indésirables. Votre médecin doit interrompre votre médicament lentement et avec prudence.
- Demandez à votre médecin de vous expliquer les signes et les symptômes des réactions cutanées menaçant la vie comme le syndrome de Stevens Johnson (réaction cutanée avec éruption et vésicules) et la nécrolyse épidermique toxique (éruption, comprenant souvent des vésicules, des lésions et un décollement de la peau) ayant été signalés au cours du traitement par le phénobarbital. Surveillez attentivement les réactions cutanées. La plupart du temps, le syndrome de Stevens Johnson et la nécrolyse épidermique toxique apparaissent dans les premières semaines du traitement. En présence de symptômes ou de signes de syndrome de Stevens Johnson ou de nécrolyse épidermique toxique, il faut interrompre le traitement par le phénobarbital et consulter un médecin de toute urgence. Les meilleurs résultats observés dans la gestion du syndrome de Stevens Johnson ou de la nécrolyse épidermique toxique viennent d’une détection précoce et de l’arrêt immédiat du médicament (voir tableau des effets secondaires graves et des mesures à prendre, ci-dessous).

**AU COURS du traitement par Injection de phénobarbital sodique USP, prévenez votre médecin si votre enfant ou vous-même manifestez l’une des conditions suivantes :**

- Pensées suicidaires ou automutilation



- Vision anormale (brouillée ou double)
- Coloration pâle, bleutée ou violacée des extrémités et décoloration partielle de la peau, toute douleur aux membres

### **Conduite et utilisation des machines :**

Avant d'effectuer des tâches qui exigent une attention particulière, veuillez attendre de voir comment vous réagissez à Injection de phénobarbital sodique USP. Une somnolence ou des étourdissements pourraient apparaître. Soyez prudents pour éviter toute blessure ou chute accidentelle.

**Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez: médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits alternatifs.**

### **Les produits suivants pourraient interagir avec Injection de phénobarbital sodique USP :**

- Pilules anticonceptionnelles
- Autres médicaments contre les crises convulsives comme la phénytoïne, l'acide valproïque et la carbamazépine
- Anticoagulants oraux dérivés de la coumarine
- Antidépresseurs, inhibiteurs de monoamine oxydase (p. ex., isocarboxazide, moclobémide ou linézolide, etc.)
- Antidépresseurs tricycliques (p. ex., clomipramine, imipramine, ou nortriptyline, amitriptyline)
- Dépresseurs du SNC, notamment alcool, benzodiazépines
- Corticostéroïdes (p. ex., béclo méthasone, furoate de fluticasone, etc.)
- Griséofulvine (médicament antifongique)
- Digitoxine
- Doxycycline (antibiotique)
- Kétamine
- Anesthésiques
- Dans une moindre mesure : acétaminophène, œstrogènes, digitale, digitoxine, cyclophosphamide, doxycycline, quinidine et vitamine D.

### **Marche à suivre pour Injection de phénobarbital sodique USP :**

- Ce médicament est une injection. Il doit vous être administré par votre médecin pour faire cesser une crise convulsive.
- **Si vous prenez ce médicament pour contrôler vos crises convulsives, n'arrêtez pas Injection de phénobarbital sodique USP sans en parler à votre médecin.** L'arrêt soudain d'un médicament contre les crises convulsives peut entraîner de graves problèmes, comme des crises convulsives impossibles à arrêter. Votre médecin vous indiquera si votre enfant ou vous-même pouvez interrompre la prise de ce médicament et quand le faire.
- Pour les crises convulsives mineures, le risque d'arrêt du traitement avant ou pendant la grossesse doit être comparé au risque d'anomalies congénitales selon l'individu et les antécédents familiaux particuliers.

Injection de phénobarbital sodique ne doit pas être utilisé chez les nouveau-nés.

**Dose habituelle :****Préopératoire**

Pour injection intramusculaire ou intraveineuse lente.

**Adultes (≥18 ans) :**

100 mg à 200 mg 60 à 90 minutes avant l'intervention.

**Enfants (<18 ans) :**

1 mg à 3 mg/kg 60 à 90 minutes avant l'intervention.

**Anticonvulsivant**

Pour injection intramusculaire ou intraveineuse lente.

**Adultes (≥18 ans) :**

100 à 320 mg IV avec des doses supplémentaires au besoin jusqu'à une dose quotidienne maximale de 600 mg.

**Enfants (<18 ans) :**

Dose de mise en charge initiale : 10 à 20 mg/jour, maximum 125 mg/m<sup>2</sup> par jour.

Dose de maintien : 1 à 6 mg/kg/jour.

**État de mal épileptique**

Pour injection intraveineuse lente.

**Adultes (≥18 ans) :**

20 mg/kg IV au taux de 50 mg/min.

**Enfants (<18 ans) :**

20 mg/kg IV pendant 20 minutes.

**Surdose :**

Si vous pensez que vous avez pris trop d'Injection de phénobarbital sodique USP, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service d'urgence de l'hôpital ou le centre antipoison immédiatement, même si vous n'avez pas de symptômes.

**Dose oubliée :**

Votre professionnel de la santé s'assurera que ce produit est administré comme il se doit et que les doses ne sont pas oubliées.

**Quels sont les effets secondaires possibles liés à l'utilisation d'Injection de phénobarbital sodique USP?**

Cette liste d'effets secondaires possibles liés à la prise d'Injection de phénobarbital sodique USP n'est pas exhaustive. Si votre enfant ou vous-même ressentez des effets secondaires qui n'apparaissent pas dans cette liste, communiquez avec votre professionnel de la santé. Consultez également la section Mises en garde et précautions.

Les effets secondaires les plus courants associés à l'utilisation d'Injection de phénobarbital sodique USP sont les suivants :

- Somnolence et sensation de fatigue
- Maux de tête, étourdissements avec sensation de tête qui tourne
- Nausées/vomissements

- Sommeil entrecoupé
- Dépression
- Diarrhée, constipation
- Sentiment inhabituel ou inattendu de joie, de bonheur, d'excitation et de confusion
- Hypotension (tension artérielle faible)
- Hyperactivité chez l'enfant
- Confusion de type « gueule de bois », en particulier chez les personnes âgées (sommolence le lendemain d'une dose)

Les autres effets secondaires possibles associés à l'utilisation d'Injection de phénobarbital sodique USP sont les suivants :

- Augmentation ou aggravation de la douleur existante
- Douleurs épigastriques (douleur dans la partie supérieure de l'abdomen)

<b>Effets secondaires graves et mesure à prendre</b>				
<b>Symptôme/effet</b>		<b>Communiquez avec votre professionnel de la santé</b>		<b>Consultez un médecin immédiatement</b>
		<b>Si l'effet est sévère uniquement</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
<b>Fréquent</b>	Faible taux de sodium dans le sang (symptômes tels que manque d'énergie, confusion, contractions musculaires ou convulsions)		X	
	Problèmes du système nerveux (symptômes tels qu'étourdissements, trouble de la marche ou de la coordination, somnolence et fatigue, trouble de la concentration, vision brouillée ou double, etc.)		X	

<b>Effets secondaires graves et mesure à prendre</b>			
<b>Symptôme/effet</b>	<b>Communiquez avec votre professionnel de la santé</b>		<b>Consultez un médecin immédiatement</b>
	<b>Si l'effet est sévère uniquement</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
	Allergies (symptômes tels que fièvre, éruption cutanée ou ganglions lymphatiques enflés, pouvant être associés avec des symptômes impliquant d'autres organes comme le foie)		X
<b>Peu fréquent</b>	Problèmes hépatiques (symptômes tels que jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, nausées ou vomissements, perte d'appétit, douleur à l'estomac, urine foncée [brunâtre], etc.)		X
	Pensées suicidaires ou automutilation		X
	Dépression respiratoire (respiration lente, superficielle et faible)		X

<b>Effets secondaires graves et mesure à prendre</b>			
<b>Symptôme/effet</b>	<b>Communiquez avec votre professionnel de la santé</b>		<b>Consultez un médecin immédiatement</b>
	<b>Si l'effet est sévère uniquement</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
Détérioration des os, assouplissement des os, maladie ou fractures osseuses (dans des cas où des personnes saines ne se seraient normalement pas fracturé un os, douleur soudaine possible à certains endroits en particulier au niveau du poignet, de la colonne vertébrale ou de la hanche. Il peut s'agir d'une fracture).		X	
Altération du nombre et du type de cellules sanguines, symptômes tels que fatigue inexplicée, faiblesse, essoufflement et parfois sensation d'être sur le point de s'évanouir, ainsi qu'une augmentation du nombre d'ecchymoses (bleus), d'infections et de maux de gorge)		X Vous devez avertir votre médecin qui pourrait vouloir effectuer une analyse sanguine.	

<b>Effets secondaires graves et mesure à prendre</b>				
<b>Symptôme/effet</b>		<b>Communiquez avec votre professionnel de la santé</b>		<b>Consultez un médecin immédiatement</b>
		<b>Si l'effet est sévère uniquement</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
<b>Rare</b>	Graves réactions allergiques (symptômes tels que visage, yeux, lèvres ou langue enflés, trouble de la déglutition ou de la respiration, éruption cutanée)			X
	Rare trouble grave dans lequel votre peau réagit gravement à un médicament (syndrome de Stevens Johnson). En cas de symptômes ou de signes de syndrome de Stevens Johnson (p. ex., éruption cutanée, souvent avec des vésicules ou des lésions), le traitement par le phénobarbital doit immédiatement être interrompu.			X

<b>Effets secondaires graves et mesure à prendre</b>				
<b>Symptôme/effet</b>		<b>Communiquez avec votre professionnel de la santé</b>		<b>Consultez un médecin immédiatement</b>
		<b>Si l'effet est sévère uniquement</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
	<p>Grave réaction cutanée où la surface de la peau se détache comme si le patient avait souffert de brûlures (nécrolyse épidermique toxique).</p> <p>En cas de symptômes ou de signes de nécrolyse épidermique toxique (p. ex., éruption cutanée, souvent avec des vésicules, des lésions de la muqueuse et un décollement de la peau), le traitement par le phénobarbital doit immédiatement être interrompu.</p>			X

Si votre enfant ou vous-même avez des symptômes incommodes ou des effets secondaires qui n'apparaissent pas dans cette liste ou qui deviennent assez importants pour perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre médecin.

### **Signalement des effets secondaires**

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier des nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

#### **3 façons de signaler :**

- Faire une déclaration en ligne au [MedEffet](#);
- Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345; ou
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste :
  - Numéro de télécopieur sans frais 1-866-678-6789
  - Adresse postale : Programme Canada Vigilance  
Santé Canada, Indice de l'adresse : 0701E  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles au [MedEffet](#).

*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.*

### **Conservation**

Conserver entre 15 °C et 25 °C. Protéger du gel. Protéger de la lumière. Ne pas utiliser s'il y a présence d'un précipité.

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

### **Si vous voulez plus de renseignements sur Injection de phénobarbital sodique USP :**

- Parlez-en à votre professionnel de la santé
- Vous pouvez trouver l'information posologique complète, qui est rédigée par des professionnels de la santé et qui comprend ces renseignements relatifs au médicament du patient, en visitant le site Web de Santé Canada (<http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php>) ou en appelant le fabricant au 1 800 361-3062.

Ce feuillet a été préparé par Sandoz Canada Inc.

Dernière révision : 26 février 2015