

**Rogitine**<sup>MD</sup>

(mésylate de phentolamine)  
Bloqueur alpha-adrénergique

Ampoules de 10 mg/mL

#### DESCRIPTION

ROGITINE est un m-(N-[2-imidazole-2-ylméthyl]-p-toluïdino) phénol.

#### EFFETS

ROGITINE (mésylate de phentolamine) produit un blocage alpha-adrénergique de durée relativement courte. Rogitine exerce également une action inotrope et chronotrope positive directe, bien que moins prononcée, sur le muscle cardiaque, et un effet vasodilatateur du muscle vasculaire lisse.

#### INDICATIONS

1. Prévention et contrôle d'épisodes hypertensifs chez les patients porteurs de phéochromocytome, à la phase préopératoire, de même que durant l'ablation de la tumeur.
2. Prévention de la nécrose tissulaire et des escarres consécutives à l'administration i.v. de norépinéphrine ou à son épanchement.
3. Diagnostic du phéochromocytome (test à la ROGITINE).

#### CONTRE-INDICATIONS

Infarctus du myocarde ou antécédents d'infarctus, insuffisance coronarienne, angine ou autres signes évocateurs de maladie coronarienne.

Hypotension.

Hypersensibilité connue à la phentolamine ou aux substances chimiquement apparentées. Hypersensibilité connue aux sulfites.

#### MISES EN GARDE

La vérification de la tension artérielle est nécessaire afin de permettre la sélection judicieuse des patients, de la posologie ainsi que de la durée d'administration. Des cas d'infarctus myocardique, de spasmes cérébro-vasculaires et d'occlusion cérébrovasculaire ont été signalés à la suite de l'administration de ROGITINE (mésylate de phentolamine). Ces manifestations sont habituellement liées aux épisodes d'hypotension prononcée qui se produisent parfois et sont accompagnés d'états évoquant le choc.

La présence de sulfites dans les ampoules de ROGITINE peut, particulièrement chez les patients atteints d'asthme bronchique, donner lieu à des réactions isolées d'hypersensibilité, qui peuvent se manifester sous la forme d'une crise d'asthme aiguë, d'un choc ou d'une obnubilation.

Pour le dépistage chez les hypertendus, les méthodes de dosage biochimique dont on dispose généralement, telles que le dosage des catécholamines urinaires ou autres, ont supplanté dans une large mesure l'épreuve à la ROGITINE et autres tests pharmacologiques pour des raisons de précision autant que de sécurité. Aucune épreuve chimique ou pharmacologique n'est en effet infallible dans le dépistage du phéochromocytome. Le test à la ROGITINE lui-même n'est pas la méthode de choix et devrait être réservé aux cas où il est nécessaire de confirmer les résultats d'autres tests, et ce, après avoir évalué les risques qui lui sont inhérents.

#### PRECAUTIONS

De la tachycardie et des arythmies cardiaques peuvent se produire lors de l'emploi de ROGITINE (mésylate de phentolamine) ou d'autres agents de blocage alpha-adrénergique. On retardera donc dans la mesure du possible l'administration des glucosides cardiotoniques jusqu'à ce que le rythme cardiaque soit revenu à la normale.

ROGITINE ayant des effets stimulants sur le tractus gastro-intestinal ainsi que sur les sécrétions gastriques, on doit l'utiliser avec prudence chez les patients souffrant de gastrite ou d'ulcère gastro-duodéal.

On usera également de précautions s'il existe des troubles de la fonction rénale; comme l'élimination du médicament se fait principalement par le rein, il pourra être nécessaire de réduire la posologie.

#### Grossesse et Allaitement

Les études chez l'animal ont montré que de fortes doses de ROGITINE administrées à des rates et des souris gravides ont provoqué une légère réduction de la croissance foetale, de même qu'une légère immaturité du squelette des foetus. À des doses très élevées, on a également observé une légère réduction du taux d'implantation embryonnaire chez le rat. Il n'existe pas d'étude chez la femme enceinte ou qui allaite. L'emploi de la phentolamine n'est donc pas recommandé dans ces cas à moins que ses bénéfices potentiels justifient les risques éventuels de la thérapie.

#### Effets sur la capacité de conduire ou de manoeuvrer des machines

ROGITINE peut entraîner des manifestations du système nerveux central, par ex. des étourdissements, ce qui peut nuire aux réactions normales des patients. Ceux-ci devront donc être avertis de s'abstenir de toute activité nécessitant la rapidité des réactions telle que conduire un véhicule motorisé ou manoeuvrer des machines.

#### Interactions médicamenteuses

Voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION –

Diagnostic du Phéochromocytome – Préparation

#### EFFETS INDESIRABLES

L'hypotension orthostatique et la tachycardie sont des réactions fréquentes. On a également signalé des épisodes d'hypotension aiguë et prolongée, ainsi que des arythmies cardiaques (voir MISES EN GARDE). D'autres réactions peuvent également se manifester telles que: faiblesse, étourdissements, rougeurs congestives, enflure, nausées, vomissements, diarrhée, anorexie, malaises abdominaux, rougeur conjonctivale, sédation, douleurs angineuses et précordiales. On a également signalé du priapisme, des hématomas péniens et de la fibrose pénienne à la suite d'injections locales. Ni cette voie d'administration, ni cet emploi du médicament ne sont toutefois recommandés.

#### POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

1. Pour prévenir ou contrôler les épisodes hypertensifs chez les patients porteurs d'un phéochromocytome, à la phase préopératoire, de même que durant l'ablation de la tumeur.

Abaissement de la tension artérielle élevée avant l'intervention: injecter 2 à 5 mg de ROGITINE (mésylate de phentolamine) par voie i.v. 1 à 2 heures avant le début de l'opération (l'injection pourra être répétée au besoin). Chez l'enfant, administrer la dose minimale efficace, par ex. 1 mg chez un enfant de plus de 8 ans.

Au cours de l'intervention, répéter l'administration i.v. de ROGITINE selon le cas pour prévenir ou contrôler les crises paroxystiques d'hypertension, la dépression respiratoire, les convulsions ou autres manifestations dues aux effets toxiques de l'épinéphrine. (On pourra administrer de la norépinéphrine à la phase postopératoire pour remédier à l'hypotension normalement consécutive à l'ablation complète du phéochromocytome).

2. Prévention de la nécrose tissulaire et des escarres consécutives à l'administration intraveineuse de norépinéphrine ou à son épanchement.

Faire une infiltration de mésylate de ROGITINE (5 à 10 mg dans 10 mL de solution physiologique salée) dans la région où s'est produit l'épanchement, et ce, dans les 12 heures.

3. Diagnostic du phéochromocytome (test à la ROGITINE)

La fiabilité du test de dépistage du phéochromocytome est maximale chez les patients où l'hypertension est stable; elle est moindre chez les patients qui présentent des crises paroxystiques. Des résultats faussement positifs peuvent être observés chez les hypertendus non porteurs de phéochromocytome.

a. Test par voie intraveineuse

Préparation:

Revoir les chapitres CONTRE-INDICATIONS, MISES EN GARDE et PRECAUTIONS. Cesser l'administration des sédatifs, analgésiques ou de tout autre médicament, à moins qu'il ne soit essentiel (par ex. le digitale et l'insuline) au moins 24 heures (et de préférence 48 à 72 heures) avant l'épreuve. Prendre des précautions particulières dans le cas des médicaments à longue t<sub>1/2</sub> qui peuvent interférer avec la phentolamine (par ex. guanéthidine, réserpine et antiépresseurs). Suspendre également l'administration des antihypertenseurs jusqu'à ce que la tension artérielle remonte au niveau d'avant le traitement. Ne pas utiliser le test chez les patients présentant une tension artérielle normale. Méthode à suivre:

- i. Le patient doit rester allongé pendant toute la durée du test qui sera pratiqué de préférence dans une pièce tranquille et obscure. Attendre, avant de faire l'injection, que la tension artérielle soit stabilisée, en se basant sur les chiffres tensionnels vérifiés toutes les 10 minutes pendant au moins une demi-heure.
- ii. La dose pour adulte est de 5 mg et de 1 mg chez l'enfant.
- iii. Introduire l'aiguille de la seringue dans la veine et attendre que la réponse pressive provoquée par l'introduction de l'aiguille ait régressé avant d'injecter la solution.
- iv. Injecter ROGITINE rapidement, puis mesurer la tension artérielle immédiatement après, à 30 secondes d'intervalle durant les 3 premières minutes et à 60 secondes d'intervalle durant les 7 minutes suivantes.

#### Interprétation des résultats:

Réponse positive, évoquant la présence d'un phéochromocytome: elle est indiquée par une chute de plus de 35 mm Hg de la systolique et de plus de 25 mm Hg de la diastolique. Une réponse positive typique est indiquée par une chute de 60 mm Hg de la systolique et de 25 mm Hg de la diastolique. L'effet hypotensif maximal se manifeste habituellement dans les deux minutes suivant l'injection. La tension remonte ensuite à son niveau initial dans les 15 à 30 minutes; dans certains cas, elle remonte plus rapidement. Si la tension tombe à des niveaux dangereux, le patient doit être traité de la manière décrite au chapitre SURDOSAGE.

Une réponse positive devra toujours être confirmée par d'autres examens diagnostiques, préférablement par le dosage des catécholamines urinaires ou de leurs métabolites.

Réponse négative: elle est indiquée soit par une absence de modification de la tension artérielle, soit par une baisse de moins de 35 mm Hg de la systolique et de moins de 25 mm Hg de la diastolique après l'injection de ROGITINE. La réponse négative au test à la ROGITINE n'exclut toutefois pas le diagnostic de phéochromocytome, surtout chez les patients présentant de l'hypertension paroxystique où la fréquence des réponses faussement négatives est élevée.

b. Test par voie intramusculaire

Si l'on préfère la voie i.m. pour pratiquer le test, la préparation sera la même que pour la voie i.v. La dose pour adultes est de 5 mg par voie i.m.; la dose pour enfants, de 3 mg. Après l'injection, la tension artérielle devra être mesurée toutes les 5 minutes pendant 30 à 45 minutes. Une réponse positive est indiquée par une baisse de 35 mm Hg de la systolique et de 25 mm Hg de la diastolique ou plus, dans les 20 minutes suivant l'injection.

#### SURDOSAGE

Des décès sont survenus lors de l'emploi de ROGITINE (mésylate de phentolamine) à une dose de 5 mg dans les épreuves diagnostiques; ces réactions fatales ne semblent pas être liées à la présence ou à l'absence de phéochromocytome. Par ailleurs, un patient de 47 ans a survécu à une perfusion continue de 440 mg en 24 heures.

#### Symptômes

Les principales manifestations cliniques du surdosage de ROGITINE consistent en: hypotension artérielle, tachycardie, stimulation cardiaque, arythmies, augmentation de la capacité veineuse systémique et état de choc possible. Ces effets peuvent être accompagnés de céphalées, d'hyperexcitabilité, ainsi que de troubles de la vue, transpiration, motilité gastro-intestinale accrue, vomissements et diarrhée, hypoglycémie.

#### Traitement

Traiter l'hypotension sévère en arrêtant le traitement à la phentolamine. Le patient devra rester en décubitus avec surélévation des pieds.

La norépinéphrine, filtrée avec précaution en perfusion i.v. continue, peut être considérée comme l'antagoniste pharmacologique. Les effets de ROGITINE peuvent s'estomper assez rapidement et l'administration de norépinéphrine devra être ajustée en conséquence. S'abstenir d'administrer de l'épinéphrine qui pourrait entraîner une chute plus prononcée de la tension artérielle. Faire des vérifications ECG lors de l'emploi d'un agent vasopresseur étant donné le risque d'arythmies graves. En cas de stimulation cardiaque excessive et de crises hypertensives, administrer un bêta-bloquant en perfusion i.v. lente. Traiter l'hypoglycémie par du glucose i.v. jusqu'à rétablissement des taux normaux.

#### PRÉSENTATION

Ampoules contenant 10 mg de mésylate de phentolamine, 0,5 mg de métabisulfite de sodium PH, 35 mg de glucose et de l'eau jusqu'à 1 mL. Disponible en boîtes de 5 ampoules.

ROGITINE 10 mg/mL n'est pas compatible avec les solutions alcalines. Conserver au réfrigérateur (de 2 à 8°C). Éviter le gel. Protéger de la chaleur et de la lumière.

Fabriqué et distribué par: LABORATOIRES PALADIN INC.

Montréal, Qc H4P 2T4

1 888 550-6060

Sous licence de: Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.

385, Boulevard Bouchard, Dorval (Québec) H9S 1A9

© 2009, Laboratoires Paladin Inc.

ROGITINE<sup>MD</sup> est une marque déposée de Novartis Pharma Canada inc. utilisée sous licence.

 **paladin**

