

MONOGRAPHIE
AVEC RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

CHLORHYDRATE DE LIDOCAÏNE INJECTABLE USP

Chlorhydrate de lidocaïne

Solution stérile, 20 mg/mL, voie intraveineuse

USP

Antiarythmique

Pfizer Canada SRI
17300, autoroute Transcanadienne
Kirkland (Québec)
H9J 2M5

Date d'autorisation initiale :
18 mai 2004

Date de révision :
23 août 2022

Numéro de contrôle de la présentation : 254627

MODIFICATIONS IMPORTANTES APPORTÉES RÉCEMMENT À LA MONOGRAPHIE

Aucun changement majeur relatif à l'innocuité ou à l'efficacité n'a été apporté à la monographie au cours des 24 derniers mois.

TABLE DES MATIÈRES

Les sections ou sous-sections qui ne sont pas pertinentes au moment de l'autorisation ne sont pas énumérées.

MODIFICATIONS IMPORTANTES APPORTÉES RÉCEMMENT À LA MONOGRAPHIE	2
TABLE DES MATIÈRES	2
PARTIE I : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ.....	4
1 INDICATIONS.....	4
1.1 Enfants	4
1.2 Personnes âgées	4
2 CONTRE-INDICATIONS	4
3 ENCADRÉ SUR LES MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES.....	4
4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	5
4.1 Considérations posologiques.....	5
4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique.....	5
4.4 Administration	5
4.5 Dose omise.....	7
5 SURDOSAGE	7
6 FORMES PHARMACEUTIQUES, TENEURS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	9
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.....	9
7.1 Populations particulières	10
7.1.1 Femmes enceintes	10
7.1.2 Femmes qui allaitent	11
7.1.3 Enfants	11
7.1.4 Personnes âgées	11
8 EFFETS INDÉSIRABLES.....	11
8.1 Aperçu des effets indésirables.....	11
8.2 Effets indésirables observés au cours des études cliniques.....	11
8.2.1 Effets indésirables observés au cours des études cliniques – enfants.....	11

8.3	Effets indésirables peu fréquents observés au cours des études cliniques	11
8.3.1	Effets indésirables peu fréquents observés au cours des études cliniques – enfants	11
8.4	Résultats anormaux aux épreuves de laboratoire : données hématologiques, données biochimiques et autres données quantitatives	11
8.5	Effets indésirables observés après la commercialisation	12
9	INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	12
9.2	Aperçu des interactions médicamenteuses.....	12
9.3	Interactions médicament-comportement.....	12
9.4	Interactions médicament-médicament	12
9.5	Interactions médicament-aliment	14
9.6	Interactions médicament-plante médicinale	14
9.7	Interactions médicament-épreuves de laboratoire.....	14
10	PHARMACOLOGIE CLINIQUE.....	14
10.1	Mode d'action.....	14
10.2	Pharmacodynamie	15
10.3	Pharmacocinétique.....	15
11	CONSERVATION, STABILITÉ ET MISE AU REBUT	15
12	PARTICULARITÉS DE MANIPULATION DU PRODUIT	16
PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES.....		17
13	RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES	17
14	ÉTUDES CLINIQUES.....	17
14.1	Plan et caractéristiques démographiques de l'étude.....	17
14.2	Résultats de l'étude	17
14.3	Études de biodisponibilité comparatives.....	17
14.4	Immunogénicité	17
15	MICROBIOLOGIE.....	18
16	TOXICOLOGIE NON CLINIQUE	18
RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS.....		19

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP (chlorhydrate de lidocaïne) est indiqué pour :

- le traitement de la tachycardie ventriculaire et des extrasystoles ventriculaires qui mettent la vie du patient en danger, lesquelles peuvent se produire au cours d'un infarctus aigu du myocarde, d'une intoxication digitale ou d'autres maladies cardiaques.

1.1 Enfants

Enfants (< 18 ans) : Santé Canada ne dispose d'aucune donnée et n'a donc pas autorisé d'indication pour cette population (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, 7.1 Populations particulières, 7.1.3 Enfants](#)).

1.2 Personnes âgées

Les données tirées des études cliniques et l'expérience acquise auprès des personnes âgées laissent croire que l'innocuité et l'efficacité du médicament varient selon l'âge (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, 7.1 Populations particulières, 7.1.4 Personnes âgées](#)).

2 CONTRE-INDICATIONS

Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP est contre-indiqué chez les patients qui présentent :

- une hypersensibilité aux anesthésiques locaux de type amide, à l'un des ingrédients entrant dans la composition du produit, y compris les ingrédients non médicinaux, ou à un composant du contenant. Pour obtenir la liste complète des ingrédients, veuillez consulter la section [6 FORMES PHARMACEUTIQUES, TENEURS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT](#);
- une maladie de Stokes-Adams;
- un bloc sino-auriculaire, auriculo-ventriculaire ou intraventriculaire sévère;
- une atteinte hépatique avancée.

Voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#).

3 ENCADRÉ SUR LES MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES

Mises en garde et précautions importantes

- Il faut obligatoirement avoir à portée de la main du matériel et des médicaments de réanimation d'urgence pour pouvoir prendre en charge les éventuels effets indésirables touchant l'appareil cardiovasculaire, l'appareil respiratoire ou le système nerveux central.
- L'administration de Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP par voie intraveineuse peut parfois s'accompagner d'une réaction hypotensive qu'un surdosage risque de précipiter. C'est pourquoi la dose injectée par voie intraveineuse ne doit pas dépasser 100 mg par injection et qu'il ne faut pas administrer plus de 200 à 300 mg de lidocaïne au cours d'une période d'une heure.

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.1 Considérations posologiques

AVERTISSEMENT : En cas de choc, d'insuffisance cardiaque ou d'insuffisance hépatocellulaire et chez les patients âgés de plus de 70 ans, réduire de moitié les doses recommandées ci-dessous pour l'administration par injection et mesurer fréquemment les concentrations sériques du produit ([voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#)).

4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique

La dose usuelle de Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP administrée par injection intraveineuse directe est de 50 à 100 mg, à un débit de 25 à 50 mg/minute environ. Si la circulation est ralentie, il faut laisser au médicament le temps d'atteindre la région cible. Si la première injection de 50 à 100 mg ne produit pas l'effet désiré après 5 à 10 minutes, on peut administrer une deuxième dose.

Santé Canada n'a pas autorisé d'indication chez les enfants ([voir 1 INDICATIONS, 1.1 Enfants](#)).

4.4 Administration

IL NE FAUT PAS ADMINISTRER PLUS DE 200 À 300 MG DE CHLORHYDRATE DE LIDOCAÏNE INJECTABLE USP AU COURS D'UNE PÉRIODE D'UNE HEURE.

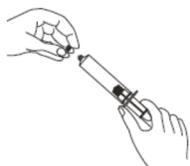
N'utiliser la solution que si elle est limpide et le contenant, intact. Jeter toute portion inutilisée ([voir 11 CONSERVATION, STABILITÉ ET MISE AU REBUT](#)).

Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP est réservé à l'injection intraveineuse directe.

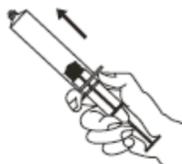
Instructions pour l'utilisation de la seringue Ansy^{MC} :

OBSERVER L'ASEPSIE.

1. Retirer le capuchon de l'embout Luer.



2. En tenant le piston, pousser le corps de seringue vers l'avant afin d'éliminer toute résistance.



3. Ramener le corps de seringue vers le bas jusqu'à l'évacuation complète de l'air.



Instructions pour l'utilisation de la seringue LifeShield^{MD} Abboject^{MD} :

AVERTISSEMENT : Ce contenant de verre renferme du liquide. Manipuler avec soin. S'assurer que le tube n'est pas endommagé avant le montage.

OBSERVER L'ASEPSIE. Ne monter la seringue qu'au moment de l'emploi.

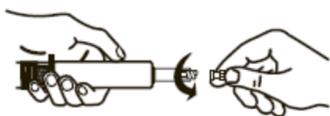
1. Retirer les deux capuchons.



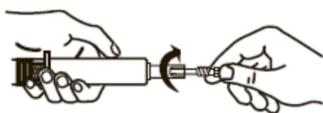
2. Introduire le tube dans le corps de la pompe **sans exercer une trop forte pression**. S'assurer que le tube et le corps de la pompe sont bien alignés. Tourner le tube **délicatement** dans le sens des aiguilles d'une montre (environ trois fois) jusqu'à ce que la solution pénètre dans l'aiguille. **S'il y a résistance, enlever le tube et recommencer.**



3. Pour avoir accès à l'**adaptateur Luer mâle vert**, pousser le capuchon jaune, puis tourner **vers la gauche**.



Ou, pour avoir accès à l'**aiguille**, tirer le capuchon jaune et tourner **vers la droite** pour retirer le capuchon et l'adaptateur vert.



4. Presser doucement sur le tube pour faire sortir le liquide. **NE PAS APPLIQUER DE PRESSION EXCESSIVE SUR LE TUBE.**

Instructions pour l'utilisation de la seringue Abboject^{MD} :

AVERTISSEMENT : Ce contenant de verre renferme du liquide. Manipuler avec soin. S'assurer que le tube n'est pas endommagé avant le montage.

OBSERVER L'ASEPSIE. Ne monter la seringue qu'au moment de l'emploi.

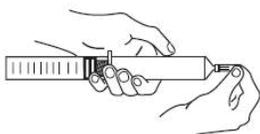
1. Retirer les deux capuchons.



2. Introduire le tube dans le corps de la pompe **sans exercer une trop forte pression**. S'assurer que le tube et le corps de la pompe sont bien alignés. Tourner le tube **délicatement** dans le sens des aiguilles d'une montre (environ trois fois) jusqu'à ce que la solution pénètre dans l'aiguille. **S'il y a résistance, enlever le tube et recommencer.**



3. Tourner et tirer la gaine de protection de l'adaptateur afin de la retirer.



4. Presser doucement sur le tube pour faire sortir le liquide. **NE PAS APPLIQUER DE PRESSION EXCESSIVE SUR LE TUBE.**

4.5 Dose omise

On ne dispose d'aucun renseignement à ce sujet pour ce médicament.

5 SURDOSAGE

Si des effets sévères se manifestent, il faut interrompre le traitement par la lidocaïne. Si un collapsus circulatoire se produit, il faut appliquer des mesures de réanimation d'urgence, comme l'administration d'oxygène ou de médicaments vasopresseurs, ou un massage cardiaque. On doit avoir à portée de la main un stimulateur cardiaque et un défibrillateur. En présence de convulsions sévères, on peut administrer de faibles doses d'un barbiturique à action très brève ou d'un myorelaxant à action brève (si le patient est sous anesthésie).

Lors des injections intravasculaires, les effets toxiques apparaissent de manière évidente en une à trois minutes. Ces réactions touchent principalement le système nerveux central (SNC) et l'appareil cardiovasculaire.

Symptômes

Toxicité aiguë : Les effets toxiques sur le SNC sont graduels, les signes et symptômes de tels effets s'aggravant avec le temps. Les premiers symptômes sont les suivants : paresthésie péri-buccale, engourdissement de la langue, sensation de tête légère, hyperacousie et acouphènes. Les perturbations de la vision et les tremblements musculaires sont plus graves et annonciateurs de convulsions généralisées. Il ne faut pas confondre ces signes avec un comportement névrotique.

Une perte de conscience et une crise tonico-clonique peuvent ensuite se produire et durer de quelques secondes à quelques minutes. Peu après les convulsions, une hypoxie et une hypercapnie apparaissent à cause de l'augmentation de l'activité musculaire, en plus d'une gêne respiratoire et d'une perte de la perméabilité des voies respiratoires. Dans les cas sévères, le patient peut se retrouver en apnée. L'acidose aggrave les effets toxiques.

Le rétablissement se produit après la redistribution du médicament par le système nerveux central et sa biotransformation. Ce rétablissement peut être rapide, à moins que de grandes quantités de médicament aient été injectées.

Toxicité cardiovasculaire : L'apparition d'effets toxiques cardiovasculaires est le signe d'une situation plus sévère. De fortes concentrations du médicament dans l'organisme peuvent entraîner les effets suivants : une hypotension, une bradycardie, une baisse du débit cardiaque, un bloc cardiaque, de l'arythmie, et même des arythmies ventriculaires, une fibrillation ventriculaire et un arrêt cardiaque.

Des signes d'effets toxiques sur le système nerveux central précèdent généralement l'apparition d'effets toxiques cardiovasculaires. De rares cas d'arrêts cardiaques se sont produits sans effets prodromiques sur le SNC.

Prise en charge des effets indésirables

En cas d'apparition d'effets toxiques, il faut interrompre l'administration de Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP. Appliquer les mesures de réanimation d'urgence et administrer les médicaments d'urgence nécessaires pour régler la situation. Il faut s'assurer que le patient présente une ventilation adéquate (avec apport d'oxygène au besoin) et faire cesser les convulsions, le cas échéant. Il convient ensuite d'évaluer l'état de la circulation, puisque les médicaments administrés pour le traitement des convulsions entraînent une dépression circulatoire quand ils sont administrés par voie intraveineuse.

En cas de convulsions sévères, il convient d'administrer de faibles doses de diazépam qu'on augmentera peu à peu ou un barbiturique à courte durée d'action tel que le thiopental. Le suxaméthonium permettra d'arrêter rapidement les convulsions, mais il requiert une intubation trachéale et une ventilation contrôlée; ce produit ne doit par conséquent être administré que par les personnes qui connaissent bien ces techniques. En cas de fibrillation ventriculaire ou d'arrêt cardiaque, instaurer un traitement de réanimation cardiovasculaire efficace qui se poursuivra pendant une période prolongée au besoin. Il est essentiel d'assurer une oxygénation et une ventilation optimales, de fournir une assistance circulatoire et de traiter l'acidose. En cas de dépression cardiovasculaire (hypotension, bradycardie), un traitement approprié reposant sur l'administration de solutés, de vasopresseurs et d'agents chronotropes et/ou inotropes par voie intraveineuse doit être envisagé. Chez les enfants, les doses administrées doivent être déterminées en fonction de l'âge et du poids du patient.

La dialyse présente peu d'intérêt dans le traitement d'un surdosage aigu de Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP.

Pour traiter une surdose présumée, communiquer avec le centre antipoison de la région.

6 FORMES PHARMACEUTIQUES, TENEURS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Tableau 1 – Formes pharmaceutiques, concentrations/teneurs, composition et conditionnement

Voie d'administration	Forme pharmaceutique/ concentration/teneur/ composition	Ingrédients non médicinaux
Intraveineuse	Solution; 20 mg/mL	Chlorure de sodium. Peut contenir de l'acide chlorhydrique et/ou de l'hydroxyde de sodium pour l'ajustement du pH.

Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP pour injection intraveineuse unique est offert en seringues LifeShield Abboject^{MD} de 5 mL¹, en seringues Abboject^{MD} 2 et en seringues Ansyr^{MC} de 5 mL³.

1. Seringue LifeShield^{MD} Abboject^{MD} : La seringue prête à l'emploi LifeShield^{MD} Abboject^{MD} réduit le risque d'erreur et protège à la fois soignants et patients. On peut l'utiliser pour un branchement sans aiguille ou pour un branchement à l'aide de l'aiguille protégée. La seringue est formée de deux pièces : un tube de verre étalonné et un corps de pompe apparié en plastique muni d'une aiguille. La solution, sa voie de passage et l'aiguille sont stériles et apyrogènes tant que les capuchons et la gaine de l'aiguille sont en place et que l'emballage est intact.

2. Seringue Abboject^{MD} : La seringue prête à l'emploi Abboject^{MD} réduit le risque d'erreur et protège à la fois soignants et patients. On peut l'utiliser pour un branchement sans aiguille. La seringue est formée de deux pièces : un tube de verre étalonné et un corps de pompe Luer Lock en plastique. La solution, sa voie de passage et l'aiguille sont stériles et apyrogènes tant que le capuchon et l'embout Luer sont en place et que l'emballage est intact.

3. Seringue Ansyr^{MC} : Cette seringue est un dispositif d'administration monopiece en plastique (polypropylène) breveté muni d'un adaptateur Luer Lock mâle sans aiguille. On trouve un vaste éventail de médicaments d'urgence offerts en seringues préremplies Ansyr^{MC}. Le corps de la seringue est gradué conformément aux normes ISO et permet de voir clairement tout reste de solution à l'intérieur. La solution et sa voie de passage sont stériles et apyrogènes tant que le capuchon Luer est en place et que l'emballage est intact.

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Appareil cardiovasculaire

Il est essentiel de surveiller constamment l'ECG afin d'administrer correctement Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP par voie intraveineuse. Il faut arrêter l'injection intraveineuse dès que se manifestent des signes de diminution excessive de la conductibilité cardiaque, comme l'allongement de l'intervalle PR et l'élargissement du complexe QRS, et quand les arythmies semblent s'aggraver. L'administration de Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP pour traiter une arythmie doit s'effectuer

sous la supervision constante d'un médecin, en apportant un soin particulier au débit d'injection du médicament.

Il faut faire preuve de prudence lorsqu'on administre tout médicament à action dépressive sur le myocarde à un patient souffrant de bloc cardiaque et de bradycardie, d'une intoxication digitalique ou d'une myocardiopathie sévères ([voir 2 CONTRE-INDICATIONS](#)).

Il faut administrer des doses de Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP plus faibles en présence d'insuffisance cardiaque congestive ou de choc, car une accumulation du médicament peut se produire et entraîner des effets toxiques.

L'administration de Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP par voie intraveineuse peut parfois s'accompagner d'une réaction hypotensive qu'un surdosage risque de précipiter. C'est pourquoi la dose intraveineuse ne doit pas dépasser 100 mg par injection et qu'il ne faut pas administrer plus de 200 à 300 mg de lidocaïne au cours d'une période d'une heure ([voir 4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION](#)).

[Voir 8 EFFETS INDÉSIRABLES, 8.5 Effets indésirables observés après la commercialisation.](#)

Fonctions hépatique, biliaire et pancréatique

Il faut administrer des doses de Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP plus faibles en présence de maladie hépatique, car une accumulation du médicament peut se produire et entraîner des effets toxiques ([voir 2 CONTRE-INDICATIONS](#)).

Surveillance et épreuves de laboratoire

Il est essentiel d'exercer une surveillance constante de l'électrocardiogramme (ECG) et de la tension artérielle.

Il faut effectuer périodiquement des évaluations cliniques et des analyses de laboratoire pour surveiller tout changement au chapitre de l'équilibre hydrique, de la concentration des électrolytes ainsi que de l'équilibre acido-basique dans les cas d'administration prolongée de solutions parentérales, ou chaque fois que l'état du patient le commande.

Système nerveux

Chez les patients inconscients, il faut surveiller l'apparition d'un collapsus circulatoire, car les premiers signes d'effet toxique sur le système nerveux central ne sont pas toujours évidents ([voir 8 EFFETS INDÉSIRABLES, 8.5 Effets indésirables observés après la commercialisation](#)).

7.1 Populations particulières

7.1.1 Femmes enceintes

On n'a pas établi avec certitude l'innocuité de Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP en ce qui a trait au développement du fœtus humain. La lidocaïne traverse la barrière hématoencéphalique et le placenta par diffusion passive. Par conséquent, on doit bien soupeser les bienfaits et les risques associés à l'emploi de Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP lorsqu'on envisage de l'utiliser au début de la grossesse.

7.1.2 Femmes qui allaitent

De petites quantités de lidocaïne sont excrétées dans le lait maternel, et la possibilité d'une réaction allergique chez le nourrisson, bien que faible, doit être gardée à l'esprit lors de l'utilisation de lidocaïne chez les femmes qui allaitent.

7.1.3 Enfants

Enfants (< 18 ans) : Santé Canada ne dispose d'aucune donnée et n'a donc pas autorisé d'indication pour cette population (voir [1 INDICATIONS, 1.1 Enfants](#)).

7.1.4 Personnes âgées

Il faut administrer des doses de Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP plus faibles aux patients âgés de plus de 70 ans, car une accumulation du médicament peut se produire et entraîner des effets toxiques (voir [1 INDICATIONS, 1.2 Personnes âgées](#)).

8 EFFETS INDÉSIRABLES

8.1 Aperçu des effets indésirables

Les manifestations indésirables consécutives à l'administration de Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP s'apparentent à celles observées avec d'autres anesthésiques locaux de type amide. Elles peuvent résulter de concentrations plasmatiques élevées consécutives à un surdosage, ou être attribuables à une hypersensibilité, une idiosyncrasie ou une diminution de la tolérance du patient. Les manifestations indésirables graves touchent habituellement tout l'organisme. Les effets toxiques généraux touchent surtout le système nerveux central et/ou l'appareil cardiovasculaire. Les manifestations touchant le SNC sont excitatives et/ou dépressives, les plus sévères étant des convulsions accompagnées d'une dépression respiratoire et/ou d'un arrêt respiratoire. Les manifestations cardiovasculaires sont habituellement dépressives et peuvent mener à l'arrêt cardiaque.

8.2 Effets indésirables observés au cours des études cliniques

On ne dispose d'aucun renseignement à ce sujet pour ce médicament.

8.2.1 Effets indésirables observés au cours des études cliniques – enfants

On ne dispose d'aucun renseignement à ce sujet pour ce médicament.

8.3 Effets indésirables peu fréquents observés au cours des études cliniques

On ne dispose d'aucun renseignement à ce sujet pour ce médicament.

8.3.1 Effets indésirables peu fréquents observés au cours des études cliniques – enfants

On ne dispose d'aucun renseignement à ce sujet pour ce médicament.

8.4 Résultats anormaux aux épreuves de laboratoire : données hématologiques, données biochimiques et autres données quantitatives

On ne dispose d'aucun renseignement à ce sujet pour ce médicament.

8.5 Effets indésirables observés après la commercialisation

On a signalé les effets généraux suivants. Les effets indésirables mentionnés dans les catégories *Système nerveux central*, *Appareil cardiovasculaire* et *Réactions allergiques* sont généralement indiqués par ordre de gravité, de légère à sévère.

Système nerveux central

Nervosité, sensation de tête légère, étourdissements, vision brouillée ou double, acouphène, secousses musculaires ou tremblements, somnolence, nausées et vomissements, sensations de chaleur, de froid ou d'engourdissement, convulsions, perte de conscience et dépression respiratoire ou arrêt respiratoire.

Appareil cardiovasculaire

Dépression myocardique, hypotension, bradycardie et arrêt cardiaque. On a signalé des cas de bloc auriculo-ventriculaire chez des patients présentant des perturbations diffuses de la conductibilité intraventriculaire ainsi que des cas d'accélération de la conduction sur fond de flutter auriculaire, ce qui a entraîné une augmentation importante du rythme ventriculaire.

Réactions allergiques

Lésions cutanées d'apparition tardive, urticaire, œdème et autres manifestations allergiques. Le test cutané est peu utile pour évaluer la sensibilité à la lidocaïne.

On a établi que la gravité des effets indésirables était proportionnelle à la dose administrée. Des effets toxiques ont été observés à des concentrations supérieures à 6 mcg/mL. Des réactions idiosyncrasiques ont toutefois été signalées chez des patients recevant de faibles doses. Aucun cas de réaction croisée entre la lidocaïne et le procaïnamide ou entre la lidocaïne et la quinidine n'a été signalé (*voir [9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES, 9.4 Interactions médicament-médicament](#)*).

Voir [2 CONTRE-INDICATIONS](#).

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses

Lors de l'administration de Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP en association avec d'autres antiarythmiques, les effets cardiaques peuvent être additifs ou antagonistes, et les effets toxiques peuvent s'additionner.

9.3 Interactions médicament-comportement

Une intoxication sévère aiguë à l'alcool peut entraîner une dépression de l'appareil cardiovasculaire imputable au système nerveux central et, par conséquent, prolonger la demi-vie d'élimination de la lidocaïne (lignocaïne).

9.4 Interactions médicament-médicament

Les médicaments figurant dans le tableau 2 sont issus de rapports de cas d'interactions médicamenteuses ou d'études sur de telles interactions, ou d'interactions potentielles en raison de l'ampleur et de la gravité théoriques d'une telle interaction (médicaments formellement contre-indiqués).

Tableau 2. Interactions médicament-médicament établies ou potentielles

Dénomination commune	Source des données	Effet	Commentaire clinique
Antiarythmiques (tels que phénytoïne, procaïnamide, propranolol ou quinidine)	É ou EC	Les effets cardiaques peuvent être additifs ou antagonistes et les effets toxiques peuvent s'additionner.	La prudence est de mise lors d'une utilisation concomitante.
Antagonistes des récepteurs bêta-adrénergiques (propranolol et métoprolol)	EC	Peuvent réduire le débit sanguin dans le foie, diminuant ainsi la clairance de la lidocaïne.	La prudence est de mise.
Cimétidine	EC	Peut réduire le débit sanguin dans le foie, diminuant ainsi la clairance de la lidocaïne.	La prudence est de mise.
Amiodarone	É	Rapports de précipitation de convulsions ayant entraîné une bradycardie sinusale sévère et une longue pause sinusale.	Surveiller attentivement les patients recevant ces traitements en association.
Myorelaxants	EC	La lidocaïne prolonge la durée de l'effet du suxaméthonium, ce qui entraîne un bloc neuromusculaire excessif.	La prudence est de mise.
Anesthésiques par inhalation	EC	La lidocaïne entraîne une diminution de la concentration minimale efficace des anesthésiques par inhalation comme le protoxyde d'azote.	La prudence est de mise.
Anticonvulsivants	EC	La phénytoïne, le phénobarbital, la primidone et la carbamazépine peuvent stimuler la biotransformation de la lidocaïne par le foie.	La pertinence clinique de cet effet n'a pas été élucidée.
Fentanyl	É	La lidocaïne peut abaisser le seuil convulsif à la suite de l'administration de fentanyl chez l'humain.	La prudence est de mise.

Dénomination commune	Source des données	Effet	Commentaire clinique
Anesthésiques locaux dont la structure s'apparente à celle de Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP	T	Effet toxique général potentiellement additif	La prudence est de mise.
Alcool	T	Une intoxication sévère aiguë à l'alcool peut entraîner une dépression du système cardiovasculaire imputable au système nerveux central et, par conséquent, prolonger la demi-vie d'élimination de la lidocaïne.	La prudence est de mise.

Légende : É = étude de cas; EC = étude clinique; T= théorique

9.5 Interactions médicament-aliment

Les interactions avec les aliments n'ont pas été établies.

9.6 Interactions médicament-plante médicinale

Les interactions avec des produits à base de plante médicinale n'ont pas été établies.

9.7 Interactions médicament-épreuves de laboratoire

Les interactions avec les épreuves de laboratoire n'ont pas été établies.

10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

10.1 Mode d'action

Le mode d'action de l'effet antiarythmique de la lidocaïne semble être similaire à celui de la procaïne, du procaïnamide et de la quinidine. L'excitabilité ventriculaire diminue, tandis que le seuil de stimulation du ventricule s'élève pendant la diastole. Le fonctionnement du nœud sino-auriculaire n'est cependant pas modifié. La lidocaïne administrée selon les doses recommandées ne produit pas de diminution importante de la tension artérielle ni de la force de contraction du myocarde. À fortes doses, le chlorhydrate de lidocaïne peut entraîner une dépression circulatoire, mais l'effet a moins d'ampleur que celui qui a été observé avec des doses semblables de procaïnamide. Aucun de ces deux médicaments ne modifie notablement la durée de la période réfractaire absolue.

Le délai d'action du médicament à la suite d'une injection intraveineuse unique varie de 45 à 90 secondes, et l'effet dure de 10 à 20 minutes. On peut faire le lien entre la concentration plasmatique de la lidocaïne et son efficacité clinique. La zone d'activité thérapeutique se situe entre 1,2 et 6 mcg/mL; les risques de toxicité augmentent quand la concentration plasmatique dépasse 5 ou 6 mcg/mL.

10.2 Pharmacodynamie

On ne dispose d'aucun renseignement à ce sujet pour ce médicament.

10.3 Pharmacocinétique

Absorption

La biodisponibilité de Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP est de 100 % après une administration par voie intraveineuse.

Distribution

La liaison de la lidocaïne aux protéines plasmatiques dépend de la concentration du médicament et la fraction liée diminue en fonction de l'augmentation de la concentration. À des concentrations de 1 à 4 mcg de base libre par mL, de 60 à 80 % de la lidocaïne se fixe aux protéines. La liaison est aussi fonction de la concentration plasmatique de la glycoprotéine alpha-1-acide. Le rapport de distribution sang:plasma est d'environ 0,84. La lidocaïne traverse la barrière hématoencéphalique et le placenta par diffusion passive.

Métabolisme

La lidocaïne est rapidement métabolisée par le foie et moins de 10 % de la dose de ce médicament est excrétée à l'état inchangé dans l'urine. La N-désalkylation oxydative, l'une des principales voies métaboliques, entraîne la formation de monoéthylglycinexylidide et de glycinexylidide. Les effets pharmacologiques et toxicologiques de ces métabolites sont similaires à ceux de la lidocaïne, quoique moins puissants. Le principal métabolite excrété dans l'urine est un conjugué de la 4-hydroxy-2, 6-diméthylaniline.

Élimination

La demi-vie d'élimination de la lidocaïne administrée par bolus intraveineux est habituellement comprise entre 1,5 et 2 heures. Selon certaines données, cette demi-vie pourrait être de 3 heures ou plus après une perfusion de plus de 24 heures.

Populations particulières et états pathologiques

Insuffisance hépatique

En raison de la rapidité de la biotransformation de la lidocaïne, toute affection qui affaiblit la fonction hépatique, notamment en changeant le débit sanguin dans le foie, et qui pourrait résulter d'une insuffisance cardiaque congestive sévère ou d'un état de choc, peut modifier les paramètres pharmacocinétiques de la lidocaïne. Sa demi-vie peut ainsi doubler ou se prolonger encore davantage en présence d'un dysfonctionnement hépatique.

Insuffisance rénale

Les troubles de la fonction rénale n'ont pas d'effet sur les paramètres pharmacocinétiques de la lidocaïne; ils peuvent cependant entraîner l'accumulation de métabolites.

11 CONSERVATION, STABILITÉ ET MISE AU REBUT

Conserver entre 20 °C et 25 °C. Craint le gel et la chaleur intense.

Si la nature de la solution et du contenant le permet, il faut inspecter visuellement les solutions médicamenteuses parentérales avant de les administrer afin de s'assurer qu'elles ne renferment pas de particules et n'ont pas changé de couleur.

N'utiliser la solution que si elle est limpide et que le contenant et le sceau sont intacts. Jeter la solution si elle renferme un précipité.

Destiné à un usage unique. Tout reste de solution doit être jeté. Éliminer le produit médicinal inutilisé conformément aux exigences locales.

12 PARTICULARITÉS DE MANIPULATION DU PRODUIT

Ce contenant de verre renferme du liquide. Manipuler avec soin. S'assurer que le tube n'est pas endommagé avant le montage.

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

13 RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

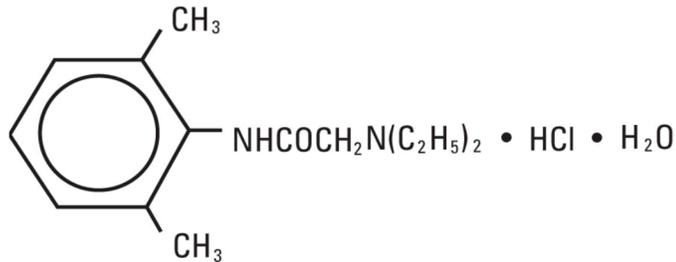
Substance pharmaceutique

Dénomination commune : chlorhydrate de lidocaïne

Nom chimique : monochlorhydrate de 2-(diéthylamino)-N-(2,6-diméthylphényl)acétamide monohydraté

Formule moléculaire et masse moléculaire : $C_{14}H_{22}N_2O \cdot HCl \cdot H_2O$; 288,82

Formule développée :



Propriétés physicochimiques :

Le chlorhydrate de lidocaïne est une poudre cristalline blanche et inodore ayant un goût légèrement amer. Il est très soluble dans l'eau et dans l'alcool, soluble dans le chloroforme et insoluble dans l'éther. Son point de fusion est de 77 °C à 78 °C et son pKa, de 7,86. Le pH d'une solution aqueuse de chlorhydrate de lidocaïne à 0,5 % varie de 4,0 à 5,5.

Les solutions de chlorhydrate de lidocaïne à 2 % (sous forme de sel de chlorhydrate) en seringues à usage unique sont additionnées de chlorure de sodium en quantité suffisante pour assurer l'isotonicité (6 mg/mL). Elles peuvent renfermer également de l'hydroxyde de sodium et/ou de l'acide chlorhydrique pour l'ajustement du pH. Le pH varie de 5,0 à 7,0.

Caractéristiques du produit :

On ne dispose d'aucun renseignement à ce sujet pour ce médicament.

14 ÉTUDES CLINIQUES

14.1 Plan et caractéristiques démographiques de l'étude

On ne dispose d'aucun renseignement à ce sujet pour ce médicament.

14.2 Résultats de l'étude

On ne dispose d'aucun renseignement à ce sujet pour ce médicament.

14.3 Études de biodisponibilité comparatives

On ne dispose d'aucun renseignement à ce sujet pour ce médicament.

14.4 Immunogénicité

On ne dispose d'aucun renseignement à ce sujet pour ce médicament.

15 MICROBIOLOGIE

Aucune information microbiologique n'est requise pour ce produit pharmaceutique.

16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

Génotoxicité

L'étude du pouvoir génotoxique de la 2,6-xylidine a donné des résultats variables : les essais ont confirmé la présence de mutations génétiques (résultats faiblement positifs au test d'Ames après stimulation métabolique et à l'essai de mutation de cellules de lymphome de souris) et d'altérations chromosomiques (aberrations chromosomiques sur une lignée de cellules ovariennes de hamster chinois à des concentrations auxquelles le médicament dilué précipite). Les essais in vivo sur les altérations chromosomiques (test du micronoyau) et les lésions de l'ADN (synthèse non programmée d'ADN), quant à eux, n'ont pas révélé de génotoxicité. Les études des liaisons covalentes menées sur l'ADN du foie et de cornets ethmoïdaux de rats indiquent que la 2,6-xylidine pourrait être génotoxique dans certaines conditions in vivo.

Cancérogénicité

Selon une étude de deux ans sur la toxicité de la 2,6-xylidine (un métabolite de la lidocaïne [lignocaïne]) administrée par voie orale, des doses quotidiennes de 900 mg/m² (150 mg/kg) ont entraîné l'apparition de carcinomes et d'adénomes dans les fosses nasales tant chez les rats mâles que chez les femelles. Aucune tumeur nasale n'a été observée chez les animaux ayant reçu une faible dose (15 mg/kg) ni chez les animaux témoins. Ce composé a également causé des fibromes sous-cutanés et/ou des fibrosarcomes chez les rats mâles et femelles (résultat significatif à 150 mg/kg).

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP

Chlorhydrate de lidocaïne injectable

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir **Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP**. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

Lorsqu'il vous prescrira Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP, votre professionnel de la santé déterminera la dose qui vous conviendra. Il préparera l'injection de Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP et vous l'administrera :

- par voie intraveineuse (dans une veine); et
- dans un établissement disposant du personnel et de l'équipement nécessaires pour prendre en charge les effets indésirables potentiels immédiatement.

Si vous constatez un effet indésirable après avoir reçu votre injection, dites-le à votre professionnel de la santé.

Pourquoi utilise-t-on Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP?

Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP est utilisé chez les adultes pour traiter :

- la tachycardie ventriculaire (un rythme cardiaque anormalement rapide qui commence dans la partie inférieure du cœur); et
- les battements ventriculaires précoces pouvant entraîner la mort (une anomalie du rythme cardiaque qui commence dans la partie inférieure du cœur). Cela peut se produire lors d'une crise cardiaque, d'une surdose de digitale ou à cause d'autres maladies cardiaques.

Comment Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP agit-il?

Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP appartient à une famille de médicaments appelés antiarythmiques. Il agit en diminuant la fréquence à laquelle votre cœur se contracte.

Quels sont les ingrédients de Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP?

Ingrédient médicamenteux : chlorhydrate de lidocaïne

Ingrédients non médicamenteux : chlorure de sodium, et peut contenir de l'acide chlorhydrique et/ou de l'hydroxyde de sodium (régulateurs du pH).

Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Solution à 20 mg/mL de chlorhydrate de lidocaïne

N'utilisez pas Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP dans les cas suivants :

- vous êtes allergique aux médicaments appelés anesthésiques locaux de type amide (médicaments utilisés lors d'interventions chirurgicales ou pour la prise en charge de courte durée de la douleur);
- vous êtes allergique au chlorhydrate de lidocaïne ou à tout autre ingrédient entrant dans la composition de Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP;
- vous avez la maladie de Stokes-Adams (évanouissements ou pertes de conscience soudains et périodiques causés par une diminution du débit sanguin dans le cœur);
- vous présentez un bloc cardiaque sévère (types de battements cardiaques et de rythme cardiaque irréguliers);
- vous avez des problèmes sévères au foie.

Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :

- si vous avez des problèmes cardiaques;
- si vous avez des problèmes au foie;
- si vous avez plus de 70 ans;
- si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- si vous allaitez ou vous prévoyez allaiter.

Autres mises en garde :

L'emploi de Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP peut entraîner :

- **des problèmes cardiaques** : changements au fonctionnement électrique du cœur ou battements cardiaques irréguliers, notamment.
- **de l'hypotension** (faible tension artérielle).

Pour de plus amples renseignements sur ces effets et d'autres effets secondaires graves, voir le tableau « **Effets secondaires graves et mesures à prendre** » ci-dessous.

Surveillance et examens : Votre professionnel de la santé surveillera attentivement votre état de santé pendant votre traitement. Il pourrait notamment vous faire passer différents examens, comme un électrocardiogramme (ECG) et des prises de sang, afin de surveiller votre cœur et l'état de votre sang. Selon les résultats de ces examens, il pourrait ajuster votre dose ou interrompre votre traitement par Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP.

Enfants (moins de 18 ans) : L'emploi de Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP n'est pas approuvé chez les enfants.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP :

- l'amiodarone, un médicament utilisé pour traiter les battements cardiaques irréguliers;
- les anticonvulsivants, des médicaments utilisés pour maîtriser les attaques ou l'épilepsie (comme la phénytoïne, le phénobarbital, la primidone et la carbamazépine);

- les bêtabloquants, des médicaments utilisés pour traiter l'hypertension (comme le propranolol et le métoprolol);
- la cimétidine, un médicament utilisé pour traiter les brûlures d'estomac et certains types d'ulcères de l'estomac;
- les anesthésiques, des médicaments utilisés pour les anesthésies générales (comme le protoxyde d'azote);
- d'autres antiarythmiques, des médicaments utilisés pour traiter ou prévenir les battements cardiaques irréguliers (comme la phénytoïne, le procainamide, le propranolol ou la quinidine);
- les relaxants musculaires, des médicaments utilisés pour traiter les spasmes musculaires (comme le suxaméthonium);
- le fentanyl, un médicament utilisé pour soulager la douleur;
- l'alcool.

Comment Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP s'administre-t-il?

Votre professionnel de la santé préparera votre seringue de Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP. Il vous administrera ce médicament en vous l'injectant lentement par voie intraveineuse (c'est-à-dire dans une veine).

Dose habituelle :

Votre professionnel de la santé déterminera la dose de Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP qui vous conviendra. Cette dose dépendra de votre âge, de votre état de santé et de la façon dont votre corps réagit à Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP.

Surdose :

Votre professionnel de la santé surveillera l'apparition éventuelle de signes et de symptômes d'une surdose. S'il soupçonne une telle surdose, il prendra les mesures nécessaires pour traiter vos effets indésirables.

Une surdose peut causer les symptômes suivants :

- picotements ou engourdissement soudains de la peau;
- engourdissement de la langue;
- sensation de tête légère;
- diminution de la tolérance au bruit;
- bourdonnements dans les oreilles.

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité de Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose omise :

Sans objet.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP?

Les effets secondaires seront surveillés par un professionnel de la santé dans un établissement de santé.

Lorsque vous prendrez Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Voici les effets secondaires les plus fréquents de Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP :

- vision brouillée ou double;
- sensation de froid ou d'engourdissement;
- somnolence;
- nervosité;
- bourdonnements dans les oreilles;
- secousses musculaires ou tremblements;
- perte de conscience;
- sensation de chaleur.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Réaction allergique : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, chute de la tension artérielle, nausées et vomissements, urticaire, éruption cutanée ou enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge.		X	
Convulsions : crises convulsives, spasmes, tremblements ou attaques.		X	
Problèmes cardiaques : douleur à la poitrine, malaise à la poitrine, tension artérielle élevée, rythme cardiaque irrégulier, battements cardiaques irréguliers (rapides ou lents), essoufflement, évanouissement, enflure des jambes, des chevilles et des pieds, faiblesse, étourdissements, palpitations, sensation de tête légère, nausées ou fatigue.		X	
Hypotension (tension artérielle basse) : étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère, vision brouillée, nausées, vomissements ou fatigue (cela peut se produire lors du passage de la		X	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
position couchée ou assise à la position debout).			
Dépression respiratoire (aussi appelée hypoventilation) : respiration lente, légère ou faible, confusion, maux de tête ou bleuissement des lèvres, des doigts ou des orteils.		X	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP doit être conservé à une température de 20 à 25 °C. Il doit être protégé contre le gel et la chaleur excessive.

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

Pour en savoir plus sur Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (<http://www.pfizer.ca>), ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada ULC.

Dernière révision : 23 août 2022