

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP
10 mg/mL, 20 mg/mL

Solution stérile

Anesthésique local

La présente notice constitue la partie III des « renseignements thérapeutiques » en trois volets publiés à la suite de l'approbation de la vente au Canada de Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Elle n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin.

AU SUJET DE CES MÉDICAMENTS

Raison d'utiliser ce médicament :

Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP est utilisé pour anesthésier une partie du corps en vue d'une intervention chirurgicale et pour soulager la douleur. Il peut être utilisé :

- pour anesthésier la région du corps où la chirurgie prendra place;
- pour soulager la douleur pendant l'accouchement (travail) ou après une chirurgie.

Les effets de ces médicaments :

Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP empêche temporairement les nerfs dans la région injectée de transmettre des sensations de douleur, de chaleur ou de froid. Il sera quand même possible de ressentir des sensations comme la pression et le toucher. Ainsi, les nerfs sont anesthésiés ou gelés dans la partie du corps faisant l'objet de la chirurgie. Dans de nombreux cas, cela signifie que les nerfs des muscles dans la région seront aussi bloqués, causant une faiblesse ou une paralysie temporaire.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP ne doit pas être administré aux patients qui :

- sont allergiques à la lidocaïne, à tout autre type d'anesthésique dont le nom se termine par « caïne » ou à l'un des ingrédients non médicinaux de ce produit (*voir* **INGRÉDIENTS NON MÉDICINAUX** ci-dessous);
- sont allergiques au méthylparabène (agent de conservation utilisé dans certaines solutions) ou au PABA.

Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP contient du méthylparabène alors il ne doit pas être utilisé pour l'anesthésie péridurale ou rachidienne.

En raison du risque de lésions articulaires irréversibles, on ne doit pas recourir à une perfusion de Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP dans l'articulation à la suite d'une chirurgie articulaire pour soulager la douleur (c.-à-d. l'utilisation d'une « pompe d'analgésie » postopératoire).

Ingrédients médicinaux :

Solutions stériles de Chlorhydrate de lidocaïne contenant 10 ou 20 mg/mL de chlorhydrate de lidocaïne

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP contient aussi du chlorure de sodium, de l'eau pour préparations injectables, de l'hydroxyde de sodium et/ou de l'acide chlorhydrique.

Les flacons multidoses contiennent du méthylparabène.

Vérifiez auprès de votre médecin si vous pensez être sensible à l'une de ces substances.

Formes pharmaceutiques :

Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP est offert en ampoules et en flacons multidoses.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Avant votre chirurgie, vous devriez mentionner à votre médecin :

- tous les problèmes de santé que vous avez présentement ou avez eus dans le passé;
- tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments sans ordonnance;
- si vous prenez des médicaments pour traiter l'irrégularité du rythme cardiaque (antiarythmiques);
- si vous pensez être allergique ou sensible à tout ingrédient présent dans Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP (*voir* ci-dessus);
- si vous souffrez d'une maladie sévère du cœur, du foie ou des reins;
- si vous êtes atteint d'une maladie neurologique, de déformations de la colonne vertébrale, de septicémie ou d'hypertension sévère (dans les cas d'anesthésie péridurale lombaire et caudale);
- si vous souffrez d'épilepsie;
- si vous ou un membre de votre famille avez reçu un diagnostic de porphyrie;
- si vous êtes en état de choc sévère;
- si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir, ou si vous allaitez;
- si vous prévoyez prendre le volant d'un véhicule ou les commandes d'outils ou de machines le jour de la chirurgie, car Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP pourrait temporairement ralentir vos réactions et affaiblir votre coordination musculaire.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Veillez informer votre médecin, dentiste ou pharmacien si vous prenez d'autres médicaments ou en avez pris récemment, même les médicaments sans ordonnance.

Les médicaments suivants peuvent interagir avec Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP comprennent :

- les antiarythmiques pour les problèmes cardiaques (p. ex. amiodarone, mexilétine);
- d'autres anesthésiques;
- le propranolol pour les problèmes cardiaques ou cimétidine pour les problèmes gastro-intestinaux;

- la fluvoxamine pour la dépression (si Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP est utilisé à fortes doses pendant longtemps) et autres médicaments pour traiter la dépression;
- les traitements antimigraineux;
- les traitements antipsychotiques;
- les médicaments pour la haute pression;
- des opioïdes, comme le fentanyl, pour traiter la douleur sévère durant et/ou après une intervention chirurgicale;
- d'autres médicaments qui ralentissent l'activité du système nerveux, la respiration et la pression sanguine.

Si vous prenez de tels médicaments en même temps que Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP, le risque d'effets secondaires graves pourrait augmenter.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CES MÉDICAMENTS

Dose habituelle :

Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP doit être administré par un médecin. Celui-ci détermine la dose à administrer en fonction de vos besoins cliniques et de votre état de santé.

Surdosage :

Si vous pensez avoir reçu une trop grande quantité de Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Il faut administrer un traitement spécial en cas d'effets secondaires graves après une surdose de Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP. Votre médecin traitant sait comment faire face à ces situations. Les premiers signes d'une surdose de Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP sont les suivants :

- engourdissement de lèvres et autour de la bouche,
- sensation de tête légère ou étourdissements
- vision brouillée
- troubles de l'ouïe
- picotements dans les oreilles

Dans le cas d'une surdose grave ou d'une injection effectuée au mauvais endroit, il peut y avoir tremblements, convulsions et perte de conscience.

Si l'on interrompt l'administration de Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP lorsque les premiers signes de surdosage apparaissent, le risque d'effets indésirables graves diminue rapidement. Si vous présentez un de ces symptômes ou pensez avoir reçu trop de Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP, **dites-le immédiatement à votre médecin.**

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tout autre médicament, Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP peut produire des effets secondaires chez certaines personnes.

Les médicaments n'affectent pas tout le monde de la même façon.

Même si d'autres personnes ont ressenti des effets secondaires, cela ne veut pas dire que vous en aurez aussi. Si des effets secondaires vous incommode ou si vous subissez une réaction inhabituelle après avoir reçu Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP, consultez votre médecin dans les plus brefs délais.

Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP pourrait temporairement ralentir vos réactions et affaiblir votre coordination musculaire; en conséquence, évitez de conduire ou de faire fonctionner des machines le jour de la chirurgie.

| EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE | | | |
|--|---|-------------------|---|
| Symptôme/effet | Consultez votre médecin ou votre pharmacien | | Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement |
| | Seulement dans les cas sévères | Dans tous les cas | |
| Fréquent | | | |
| Étourdissements, sensations anormales (picotements) | | √ | |
| Sensation de malaise/nausées*, vomissements* | √ | | |
| Ralentissement du rythme cardiaque | | √ | |
| Tension artérielle élevée, tension artérielle basse* | | √ | |
| Peu fréquent | | | |
| Symptômes de toxicité tels : crises convulsives, sensation de tête légère, engourdissement des lèvres, de la langue et autour de la bouche, troubles de l'ouïe et de la vision, difficulté à parler, tremblements et autres signes de dépression du système nerveux central. | | | √ |
| Rare | | | |
| Arrêt cardiaque et/ou battements cardiaques irréguliers | | | √ |
| Réactions allergiques telles que : enflure du visage, difficultés à respirer/choc respiratoire | | | √ |
| Troubles du système nerveux tels que : lésion nerveuse, paralysie ou picotements dans les extrémités | | √ | |
| Vision double | | √ | |

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

| Symptôme/effet | Consultez votre médecin ou votre pharmacien | | Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement |
|---|---|-------------------|---|
| | Seulement dans les cas sévères | Dans tous les cas | |
| Fréquence inconnue | | | |
| Syndrome de Kounis (problèmes cardiaques causés par une réaction allergique) : douleur, oppression ou inconfort dans la poitrine, palpitations cardiaques, transpiration, essoufflement (peuvent se manifester en même temps que des symptômes d'une réaction allergique; voir ci-dessus dans le tableau). | | | √ |

* Ces effets secondaires surviennent plus souvent après un bloc périuréal.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Consultez votre médecin immédiatement si l'un de ces symptômes, ou tout effet inattendu, se manifeste.

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.

COMMENT CONSERVER CES MÉDICAMENTS

Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP doit être entreposé à température ambiante contrôlée (20 à 25 °C). Évitez le gel. Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Habituellement, votre médecin ou l'hôpital conserveront Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP. Le personnel est responsable de l'entreposage, de l'administration et de l'élimination appropriés de Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Remarque importante : Cette notice mentionne certaines des situations où vous devez appeler le médecin, mais d'autres situations imprévisibles peuvent se produire. Rien dans cette notice ne vous empêche de communiquer avec votre médecin pour lui poser des questions ou lui faire part de vos inquiétudes au sujet de Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP.

REMARQUE : La notice RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR contient l'information la plus récente au moment de l'impression.

Vous pouvez obtenir ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, Pfizer Canada SRI, au 1-800-463-6001, ou en visitant son site Web, www.pfizer.ca/fr.

Ce dépliant a été rédigé par :

Pfizer Canada SRI
Kirkland (Québec) H9J 2M5

Dernière révision : 1^{er} mai 2025