

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

MARCAINE^{MD}

(chlorhydrate de bupivacaïne injectable)

MARCAINE^{MD} RACHIDIENNE

(chlorhydrate de bupivacaïne dans du dextrose injectable)

MARCAINE^{MD} E

(chlorhydrate de bupivacaïne et épinéphrine injectable)

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir **MARCAINE**, **MARCAINE RACHIDIENNE** ou **MARCAINE E** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ces produits. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **MARCAINE**, **MARCAINE RACHIDIENNE** ou **MARCAINE E** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

MARCAINE, MARCAINE RACHIDIENNE et MARCAINE E doivent uniquement être administrés par un professionnel de la santé.

Votre professionnel de la santé sera dûment formé quant à la préparation et à l'utilisation des anesthésiques locaux tels que MARCAINE, MARCAINE RACHIDIENNE et MARCAINE E. Il vous administrera MARCAINE, MARCAINE RACHIDIENNE ou MARCAINE E dans un établissement hospitalier doté de l'équipement nécessaire à la prise en charge appropriée de tout effet indésirable. Il surveillera aussi votre état de santé tout au long du traitement.

Pourquoi utilise-t-on MARCAINE, MARCAINE RACHIDIENNE et MARCAINE E?

MARCAINE, MARCAINE RACHIDIENNE et MARCAINE E sont utilisés chez les adultes et les enfants de 2 ans ou plus pour prévenir ou soulager la douleur dans une région précise du corps. Ils peuvent être utilisés avant et après une intervention chirurgicale, pendant l'accouchement (travail) ou après la survenue d'une blessure.

Comment MARCAINE, MARCAINE RACHIDIENNE et MARCAINE E agissent-ils?

MARCAINE, MARCAINE RACHIDIENNE et MARCAINE E appartiennent à un groupe de médicaments connus sous le nom d'*anesthésiques locaux*. Ils empêchent temporairement les nerfs entourant le point d'injection 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 gelés dans la partie du corps faisant l'objet de l'intervention chirurgicale.

Quels sont les ingrédients de MARCAINE, MARCAINE RACHIDIENNE et MARCAINE E?

Ingrédients médicinaux :

- **MARCAINE** : chlorhydrate de bupivacaïne.
- **MARCAINE RACHIDIENNE** : chlorhydrate de bupivacaïne.
- **MARCAINE E** : chlorhydrate de bupivacaïne et épinéphrine.

Ingrédients non médicinaux :

- **MARCAINE** : acide chlorhydrique et/ou hydroxyde de sodium, chlorure de sodium et eau pour préparations injectables. Les flacons multidoses renferment aussi du p-hydroxybenzoate de méthyle (comme agent de conservation).
- **MARCAINE RACHIDIENNE** : dextrose, acide chlorhydrique et/ou hydroxyde de sodium et eau pour préparations injectables.
- **MARCAINE E** : acide ascorbique, édétate de calcium disodium, acide chlorhydrique et/ou hydroxyde de sodium, monothioglycérol, chlorure de sodium, lactate de sodium à 60 %, métabisulfite de sodium et eau pour préparations injectables.

MARCAINE, MARCAINE RACHIDIENNE et MARCAINE E se présentent sous les formes pharmaceutiques suivantes :

- **MARCAINE** :
 - Flacons à usage unique : solution à 0,25 % (2,5 mg/mL), à 0,5 % (5 mg/mL) et à 0,75 % (7,5 mg/mL).
 - Flacons multidoses : solution à 0,25 % (2,5 mg/mL) et à 0,5 % (5 mg/mL)..
- **MARCAINE RACHIDIENNE** :
 - Flacons à usage unique : solution à 0,75 % (7,5 mg/mL).
- **MARCAINE E** :
 - Flacons à usage unique : solution à 0,25 % (2,5 mg/mL) et à 0,5 % (5 mg/mL).

N'utilisez pas MARCAINE, MARCAINE RACHIDIENNE et MARCAINE E dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique à la bupivacaïne, à tout autre anesthésique dont le nom se termine par « -caïne » ou à tout autre ingrédient de MARCAINE, MARCAINE RACHIDIENNE et MARCAINE E.
- Si vous devez subir une anesthésie régionale par voie intraveineuse (bloc de Bier) destinée à réduire la douleur dans les bras ou les jambes.
- Si vous recevez actuellement ou prévoyez recevoir un anesthésique (médicament utilisé pour prévenir la douleur pendant une intervention chirurgicale) pour soulager la douleur pendant l'accouchement (travail).
- Si vous êtes en état de choc sévère (trouble grave de la circulation sanguine), que vous avez un bloc cardiaque (blocage partiel ou total du signal électrique qui contrôle les battements du cœur) ou que vous présentez une réaction sévère secondaire à une infection (sepsie) localisée à proximité du point d'injection prévu de MARCAINE, MARCAINE RACHIDIENNE ou MARCAINE E.

De plus :

- Les flacons à usage unique MARCAINE RACHIDIENNE ne doivent pas être utilisés pour l'anesthésie rachidienne en présence de certaines affections jugées incompatibles avec ce type

d'anesthésie (p. ex. état de choc, hypertension ou hypotension non maîtrisée et certains troubles gastro-intestinaux).

- Les flacons multidoses de MARCAINE, qui renferment du p-hydroxybenzoate de méthyle (comme agent de conservation), ne doivent pas être utilisés :
 - pour l'anesthésie péridurale (injection dans l'espace péridural, soit l'espace qui entoure la moelle épinière);
 - pour l'anesthésie rachidienne (injection dans le liquide qui entoure la moelle épinière et le cerveau);
 - pour l'administration intraoculaire (dans l'œil);
 - pour l'administration rétro-oculaire (dans la partie arrière de l'œil);
 - en cas d'allergie à des substances appelées *parabènes*, comme l'acide para-aminobenzoïque (PABA) et le p-hydroxybenzoate de méthyle.
- MARCAINE E ne doit pas être utilisé en cas d'allergie au métabisulfite de sodium.

Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir MARCAINE, MARCAINE RACHIDIENNE et MARCAINE E, 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 souffrez d'une maladie du cœur ou des vaisseaux sanguins, ou que vous avez des problèmes de circulation sanguine;
- si vous avez des problèmes de reins;
- si vous avez des problèmes de foie;
- si vous avez des problèmes de glande thyroïde;
- si vous faites de l'hypertension (haute pression);
- si vous présentez une infection ou une inflammation de la peau;
- si vous êtes diabétique;
- si vous êtes atteint d'une maladie qui vous rend faible ou fragile;
- si vous venez d'être opéré ou prévoyez l'être;
- si vous avez plus de 65 ans ou moins de 18 ans;
- si vous êtes gravement malade;
- si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir;
- si vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter, car la bupivacaïne peut passer dans le lait maternel.

Autres mises en garde

Conduite de véhicules et utilisation de machines : MARCAINE, MARCAINE RACHIDIENNE et MARCAINE E peuvent perturber temporairement vos réflexes et votre coordination. Avant d'effectuer des tâches qui exigent de la vigilance, attendez de voir comment vous réagissez au traitement.

Surveillance et tests : Votre professionnel de la santé surveillera votre état de santé régulièrement tout au long de votre traitement. Il pourrait entre autres surveiller :

- la façon dont vous réagissez au médicament;
- votre tension artérielle, votre fréquence cardiaque, votre rythme cardiaque, ainsi que le fonctionnement de votre cœur et de vos vaisseaux sanguins;

- votre respiration et le fonctionnement de vos poumons;
- votre vision.

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 MARCAINE, MARCAINE RACHIDIENNE et MARCAINE E :

- anesthésiques, des médicaments utilisés pour prévenir la douleur pendant la chirurgie (p. ex. lidocaïne, ropivacaïne, mépivacaïne, chloroprocaïne, prilocaïne, halothane, cyclopropane, trichloroéthylène et enflurane);
- antiarythmiques, des médicaments utilisés pour normaliser le rythme cardiaque (p. ex. procaïnamide, disopyramide, tocaïnide, mexilétine, flécaïnide et amiodarone);
- antidépresseurs, des médicaments utilisés pour traiter la dépression (p. ex. inhibiteurs de la monoamine-oxydase [IMAO], triptylène et imipramine);
- bêta-bloquants, des médicaments utilisés pour abaisser la tension artérielle (p. ex. propranolol);
- antagonistes des récepteurs H2, des médicaments utilisés pour traiter les ulcères (p. ex. cimétidine et ranitidine);
- médicaments contenant de l'ergot;
- neuroleptiques, des médicaments utilisés pour traiter les troubles de santé mentale (p. ex. phénothiazines et butyrophénones);
- sédatifs, des médicaments qui peuvent entraîner de la somnolence;
- vasoconstricteurs, des médicaments utilisés pour traiter l'hypotension (basse pression).

Comment MARCAINE, MARCAINE RACHIDIENNE et MARCAINE E s'administrent-ils?

MARCAINE, MARCAINE RACHIDIENNE ou MARCAINE E sera préparé et administré par un professionnel de la santé dans un établissement de santé. Votre professionnel de la santé déterminera la voie d'administration la plus appropriée selon le produit administré :

- **MARCAINE** : injection rétrobulbaire (dans la partie arrière de l'œil), injection périurale (dans l'espace entourant la moelle épinière) ou bloc/infiltration (près d'un nerf ou d'un groupe de nerfs).
- **MARCAINE RACHIDIENNE** : injection intrarachidienne (dans le liquide entourant la moelle épinière et le cerveau).
- **MARCAINE E** : injection périurale (dans l'espace entourant la moelle épinière) ou bloc/infiltration (près d'un nerf ou d'un groupe de nerfs).

Chez les enfants et les adolescents (de 2 à 18 ans), la voie d'administration peut également dépendre de l'âge.

Dose habituelle

MARCAINE, MARCAINE RACHIDIENNE ou MARCAINE E sera administré par votre professionnel de la santé. Celui-ci déterminera la dose à administrer en fonction :

- de votre âge et de votre poids;
- de vos besoins cliniques et de votre état physique;
- de votre réponse au traitement;
- des autres médicaments que vous prenez, le cas échéant; et/ou
- du type d'opération que vous devez subir.

La dose efficace la plus faible de MARCAINE, MARCAINE RACHIDIENNE ou MARCAINE E sera utilisée.

Surdose

Votre professionnel de la santé surveillera votre état afin de déceler tout signe ou symptôme de surdose. En cas de surdose soupçonnée, il prendra les mesures nécessaires pour traiter les effets secondaires que vous présentez.

Les symptômes d'une surdose peuvent comprendre les suivants :

- troubles de l'ouïe;
- sensation de tête légère;
- soubresauts ou secousses musculaires;
- engourdissement des lèvres et autour de la bouche;
- engourdissement de la langue;
- convulsions;
- altération de la parole;
- picotements dans les oreilles;
- tremblements;
- perte de conscience;
- troubles de la vision.

Si vous remarquez l'un ou l'autre de ces symptômes, informez-en immédiatement votre professionnel de la santé.

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez reçu une trop grande quantité de MARCAINE, MARCAINE RACHIDIENNE ou MARCAINE E, 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.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à MARCAINE, MARCAINE RACHIDIENNE ou MARCAINE E?

Lorsque vous prenez ou recevez MARCAINE, MARCAINE RACHIDIENNE et MARCAINE E, 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.

Les effets secondaires possibles de MARCAINE, MARCAINE RACHIDIENNE et MARCAINE E peuvent comprendre les suivants :

- anxiété;
- frissons;
- maux de tête;

- engourdissement;
- picotements;
- agitation;
- bourdonnements d'oreilles.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
TRÈS FRÉQUENT			
Hypotension (basse pression) : étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère, vision trouble, nausées, vomissements ou fatigue (pouvant survenir quand vous passez de la position couchée ou assise à la position debout)		√	
FRÉQUENT			
Arythmie (anomalies du rythme cardiaque) : battements de cœur rapides, lents ou irréguliers			√
Hypertension (haute pression) : essoufflement, fatigue, étourdissements, évanouissement, douleur ou pression dans la poitrine, chevilles et jambes enflées, lèvres et peau bleuâtres, pouls rapide ou palpitations cardiaques		√	
Rétention urinaire (incapacité d'uriner ou de vider sa vessie) : difficulté à commencer à uriner, jet d'urine faible ou incapacité à vider complètement sa vessie au moment d'uriner		√	
PEU FRÉQUENT			
Réaction allergique : difficulté à avaler, respiration sifflante, chute de la tension artérielle, nausées, vomissements, urticaire ou éruption cutanée, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, démangeaisons, essoufflement, difficulté à respirer,			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
rougeur de la peau, fréquence cardiaque rapide, étourdissements, transpiration plus abondante que la normale			
Troubles nerveux : mal de dos, perte ou altération de la fonction motrice et sensorielle, paralysie, sensation ou sensibilité réduites au niveau de la peau ou autres troubles sensoriels			√
RARE			
Crise cardiaque (arrêt cardiaque) : fatigue, perte de conscience, étourdissements, difficulté à respirer, nausées, douleur à la poitrine ou palpitations cardiaques			√
FRÉQUENCE INCONNUE			
Problèmes de foie : jaunissement de la peau et du blanc des yeux (jaunisse), urine foncée, tendance à saigner facilement, ventre gonflé, désorientation mentale, confusion, somnolence, coma, fatigue, perte d'appétit, démangeaisons, mal de ventre, nausées ou éruption cutanée			√

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

MARCAINE, MARCAINE RACHIDIENNE et MARCAINE E seront conservés par votre professionnel de la santé entre 20 et 25 °C, à l'abri du gel. MARCAINE E sera également conservé à l'abri de la lumière.

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

Pour en savoir plus sur MARCAINE, MARCAINE RACHIDIENNE ou MARCAINE E :

- 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>) et le site Web du fabricant (www.pfizer.ca), ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 11 mai 2023.