

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Chlorhydrate de lidocaïne avec épinéphrine injectable USP

Chlorhydrate de lidocaïne (10 mg/mL) avec épinéphrine (0,01 mg/mL)
Chlorhydrate de lidocaïne (20 mg/mL) avec épinéphrine (0,01 mg/mL)
Chlorhydrate de lidocaïne (20 mg/mL) avec épinéphrine (0,005 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 avec épinéphrine 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 avec épinéphrine injectable USP. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raison d'utiliser ce médicament :

Chlorhydrate de lidocaïne avec épinéphrine injectable USP est utilisé pour anesthésier une partie du corps en vue d'une intervention chirurgicale et pour soulager la douleur. Ils peuvent être utilisés :

- 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 ce médicament :

Chlorhydrate de lidocaïne avec épinéphrine 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 avec épinéphrine 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 métabisulfite de sodium;
- sont allergiques au méthylparabène (agent de conservation utilisé dans certaines solutions) ou au PABA.

Chlorhydrate de lidocaïne avec épinéphrine injectable USP qui contient du méthylparabène 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 avec épinéphrine 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 :

Les solutions stériles de Chlorhydrate de lidocaïne avec épinéphrine injectable USP renferment 10 mg/mL de chlorhydrate de lidocaïne et 0,01 mg/mL (1:100 000) d'épinéphrine; 20 mg/mL de chlorhydrate de lidocaïne et 0,01 mg/mL (1:100 000) d'épinéphrine; ou 20 mg/mL de chlorhydrate de lidocaïne et 0,005 mg/mL (1:200 000) d'épinéphrine.

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

Chlorhydrate de lidocaïne avec épinéphrine injectable USP contient aussi du chlorure de sodium, du métabisulfite de sodium, du méthylparabène (pour les flacons multidoses seulement), de l'eau pour préparations injectables, de l'hydroxyde de sodium et/ou de l'acide chlorhydrique et de l'acide citrique.

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

Formes pharmaceutiques :

Chlorhydrate de lidocaïne avec épinéphrine injectable USP est offert en flacons uniservices ou 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 avec épinéphrine injectable USP (voir ci-dessus). Le métabisulfite de sodium peut causer des réactions allergiques (p. ex. enflure du visage et difficultés à respirer) chez les personnes prédisposées, surtout celles ayant des antécédents d'asthme ou d'allergie;
- 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'hyperthyroïdie mal maîtrisée ou de diabète (à l'emploi des solutions additionnées d'épinéphrine);
- 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 avec épinéphrine 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 avec épinéphrine injectable USP :

- antiarythmiques pour les problèmes cardiaques (p. ex. amiodarone, mexilétine);
- autres anesthésiques;
- propranolol pour les problèmes cardiaques ou cimétidine pour les problèmes gastro-intestinaux;
- fluvoxamine pour la dépression (si Chlorhydrate de lidocaïne avec épinéphrine injectable USP est utilisé à fortes doses pendant longtemps) et autres médicaments pour traiter la dépression;
- traitement antimigraineux;
- traitement antipsychotique;
- médicaments pour la haute pression

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

UTILISATION APPROPRIÉE DE CES MÉDICAMENTS

Dose habituelle :

Chlorhydrate de lidocaïne avec épinéphrine 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 avec épinéphrine 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 avec épinéphrine injectable USP. Votre médecin traitant sait comment faire face à ces situations. Les premiers signes d'une surdose de Chlorhydrate de lidocaïne avec épinéphrine 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 avec épinéphrine 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 avec épinéphrine injectable USP, **dites-le immédiatement à votre médecin**

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tout autre médicament, Chlorhydrate de lidocaïne avec épinéphrine 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 incommodent ou si vous subissez une réaction inhabituelle après avoir reçu Chlorhydrate de lidocaïne avec épinéphrine injectable USP, consultez votre médecin dans les plus brefs délais.

Chlorhydrate de lidocaïne avec épinéphrine 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			✓

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	
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		√	

*Ces effets secondaires surviennent plus souvent après un bloc péri-dural.

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 soupçonnés

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes:

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

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

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 avec épinéphrine 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.

Ce dépliant a été rédigé par :

Pfizer Canada SRI
Kirkland (Québec) H9J 2M5

Dernière révision : 8 avril 2019

COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT

Chlorhydrate de lidocaïne avec épinéphrine injectable USP doit être entreposé à température ambiante contrôlée (20 à 25 °C). Chlorhydrate de lidocaïne avec épinéphrine injectable USP, qui contient de l'épinéphrine, doit être rangé à l'abri de la lumière. Évitez le gel. Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

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