

GUIDE THÉRAPEUTIQUE

GEL AMETOP À 4 %

Gel de chlorhydrate de tétracaïne

Tétracaïne à 4 % p/p

Analgésique topique

Valeo Pharma Inc.
16667 Boul. Hymus
Kirkland, Québec
Canada H9H 4R9

Date de Révision : 08 juillet 2020

Submission Control No.: 240188

Table des matières

HEALTH PROFESSIONAL INFORMATION..... 3

SUMMARY PRODUCT INFORMATION 3

INDICATIONS AND CLINICAL USE 3

CONTRAINDICATIONS 3

WARNINGS AND PRECAUTIONS 4

ADVERSE REACTIONS 4

DRUG INTERACTIONS 5

DOSAGE AND ADMINISTRATION 6

OVERDOSAGE..... 7

ACTION AND CLINICAL PHARMACOLOGY 7

STORAGE AND STABILITY 8

SPECIAL HANDLING INSTRUCTIONS 8

DOSAGE FORMS, COMPOSITION AND PACKAGING 8

CONSUMER INFORMATION 9

Gel AMETOP à 4 %
Gel de chlorhydrate de tétracaïne

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Voie d'administration	Forme pharmaceutique / Dosage	Ingrédients non médicinaux pertinents sur le plan clinique
Topique	Gel à 4 % p/p	Phosphate de potassium, eau purifiée, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, méthylparaben de sodium, propylparaben de sodium et gomme de xanthane.

INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE

Le Gel AMETOP à 4 % (gel de chlorhydrate de tétracaïne) est indiqué comme :

- Anesthésique local percutané, pour produire une anesthésie de la peau avant une ponction veineuse ou la mise en place d'une canule veineuse, notamment pour l'injection intraveineuse de médicaments.

Personnes âgées :

L'activité de la pseudocholinestérase ne présente pas de différence significative entre les hommes de 16 à 94 ans et les femmes de 40 à 99 ans.

Enfants :

La documentation scientifique appuie son utilisation chez les enfants de plus d'un mois et les prématurés un mois après la date d'accouchement prévue (44 semaines de gestation).

CONTRE-INDICATIONS

Chez les prématurés ou nouveau-nés à terme âgés de moins d'un mois, chez qui la voie métabolique pour la tétracaïne peut ne pas être complètement développée. Chez les prématurés, **l'usage du Gel AMETOP à 4 % est déconseillé jusqu'à un mois après la date d'accouchement prévue (44 semaines de gestation).**

Hypersensibilité connue à **l'un des ingrédients** ou aux anesthésiques locaux de type ester. Ne pas appliquer le Gel AMETOP à 4 % sur une peau éraflée ou des muqueuses, ni dans les yeux ou les oreilles.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

N'appliquer que sur une peau intacte, libre de toute lésion. Ne pas ingérer.

ORL

Ne pas appliquer le Gel AMETOP à 4 % sur une peau éraflée ou des muqueuses, ni dans les yeux ou les oreilles. Comme d'autres anesthésiques locaux, le Gel AMETOP à 4 % peut s'avérer ototoxique et ne doit pas être instillé dans l'oreille moyenne ou utilisé dans le cadre d'une intervention susceptible de comporter une pénétration de l'oreille moyenne.

Immunologie

Ne pas utiliser le Gel AMETOP à 4 % pour anesthésier la peau avant la vaccination.

Neurologie

Bien que la disponibilité systémique de la tétracaïne par absorption percutanée du Gel AMETOP à 4 % soit faible, on doit l'utiliser avec prudence chez les patients épileptiques.

Populations particulières

Femmes enceintes : Le produit n'est pas recommandé chez les femmes enceintes. En raison de l'hydrolyse rapide de la tétracaïne par la pseudocholinestérase plasmatique, il est peu probable qu'il expose le fœtus à des risques importants lorsqu'il est utilisé conformément aux directives.

Femmes qui allaitent : On ignore si la tétracaïne ou ses métabolites sont sécrétés dans le lait maternel. Le produit n'est donc pas recommandé chez les femmes qui allaitent.

Enfants : L'usage du Gel AMETOP à 4 % n'est pas recommandé chez les prématurés jusqu'à un mois après la date d'accouchement prévue (44 semaines de gestation) ni chez les nouveau-nés à terme âgés de moins d'un mois, chez qui la voie métabolique pour la tétracaïne peut ne pas être complètement développée.

Personnes âgées : Aucune mise en garde particulière.

EFFETS INDÉSIRABLES

Survol des effets indésirables du médicament

On observe fréquemment au site d'application un léger érythème dû à l'action pharmacologique de la tétracaïne, qui dilate les capillaires. Cet érythème peut par ailleurs aider à délimiter la région anesthésiée.

On observe aussi, bien que moins fréquemment, un faible œdème ou de légères démangeaisons au site d'application.

Un érythème, un oedème ou des démangeaisons plus marqués ont rarement été signalés. Une vésiculation de la peau au site d'application peut survenir dans de très rares cas; le cas échéant, on retirera immédiatement le gel et on traitera les symptômes dans la zone touchée.

Effets indésirables du médicament observés en essais cliniques

Parce que les essais cliniques sont menés dans des conditions très particulières, la fréquence à laquelle on observe les effets indésirables dans ce contexte peut ne pas correspondre à celle qu'on observe dans la pratique et ne doit pas être comparée aux résultats des essais cliniques d'un autre médicament. Les effets indésirables du médicament mis au jour par les essais cliniques permettent d'identifier les manifestations indésirables liées à un médicament et d'en évaluer la fréquence approximative.

Effets indésirables du médicament en essais cliniques peu fréquents (< 1 %)

Appareil cardio-vasculaire : S.O.

Appareil digestif : S.O.

Tractus gastro-intestinal : S.O.

Observations anormales sur le plan de la chimie clinique et hématologique

S.O.

Effets indésirables du médicament post-commercialisation

Fréquents : Érythème (léger), œdème (léger), prurit (léger).

On observe fréquemment au site d'application un léger érythème dû à l'action pharmacologique de l'améthocaïne (tétracaïne), qui dilate les capillaires.

On observe aussi, bien que moins fréquemment, un faible œdème ou de légères démangeaisons au site d'application, qui pourraient être dus à la libération locale d'histamine et de 5-HT.

Rares :
Érythème (grave)
Œdème (grave)
Prurit (grave)

Très rares : Vésiculation. En cas de vésiculation de la peau au site d'application, on retirera immédiatement le gel et on traitera les symptômes de la zone touchée.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Survol

S.O.

Interactions intermédicamenteuses

Ne pas utiliser le Gel AMETOP à 4 % pour anesthésier la peau avant la vaccination.

Interactions médicament-aliment

S.O.

Interactions médicament-plante médicinale

S.O.

Interactions médicament-tests de laboratoire

S.O.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Dose sautée

S.O.

Administration

Appliquer le contenu du tube sur la peau en commençant par le centre de la région à anesthésier, puis recouvrir d'un pansement occlusif. Le contenu utilisable d'un tube (environ 1 g) suffit à recouvrir et à anesthésier une surface de 30 cm² (6 x 5 cm). Il peut être approprié d'anesthésier des surfaces cutanées plus petites.

On peut généralement pratiquer une ponction veineuse 30 minutes après l'application et mettre en place une canule veineuse après 45 minutes. On retire alors le gel à l'aide d'un tampon de gaze et on prépare le site avec un tampon antiseptique, de la manière habituelle.

Il n'est pas nécessaire de laisser le Gel AMETOP à 4 % en place plus longtemps que la période recommandée ci-dessus. Dans la plupart des cas, l'anesthésie dure de 4 à 6 heures après une seule application.

Dose recommandée et adaptation de la posologie

Adultes (personnes âgées y comprises) : Ne pas appliquer plus que le contenu d'un tube (environ 1 g) par site de ponction veineuse ou de mise en place d'une canule veineuse. Dans certaines circonstances, il pourra s'avérer nécessaire d'anesthésier plus d'un site (lorsque la mise en place de la canule est difficile par exemple). En pareil cas, on pourra au besoin anesthésier un maximum de cinq sites en début de traitement afin que plusieurs soient prêts à recevoir la canule si on n'obtient pas d'accès veineux à la première tentative. La dose cumulative maximale est de 7 tubes en 24 heures.

Enfants (âgés de plus d'un mois): Appliquer le contenu d'au plus un tube (environ 1 g) en une même application. La dose cumulative maximale est de 2 tubes en 24 heures.

Reconstitution :

Solutés buvables : S.O.

Produits parentéraux : S.O.

SURDOSAGE

L'application du Gel AMETOP à 4 % sur la peau intacte risque peu de provoquer un surdosage. Une ingestion accidentelle pourrait entraîner une toxicité générale, dont les signes s'apparenteraient à ceux observés après l'administration d'autres anesthésiques locaux.

Voici une liste des effets généraux d'un surdosage de tétracaïne : signes d'ébriété, fourmillement, engourdissement de la langue, acouphènes, nystagmus, nausées ou vomissements, contractions musculaires et, à la limite, convulsions. L'oxygène est recommandé comme traitement de premier recours de la toxicité générale.

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Mode d'action

S.O.

Pharmacodynamique

La tétracaïne est un anesthésique local, dont on croit qu'il agit en bloquant la conduction nerveuse, principalement en inhibant le flux de l'ion sodium à travers la membrane de l'axone. La tétracaïne donne de tels résultats en agissant sur les récepteurs contrôlant les mécanismes d'activation responsables des changements de conductance dans les canaux sodiques de protéines spécialisées.

Pharmacocinétique

Absorption : Des données *in vivo* (chez le porc) signalent que le Gel AMETOP à 4 % administré sur une peau intacte présente une biodisponibilité de 15 ± 11 %, et une absorption et une demi-vie d'élimination moyennes de $1,23 \pm 0,28$ h. Aucune tétracaïne non métabolisée n'a été détectée de façon irréfutable dans le plasma humain par suite de son administration topique.

Distribution : Des études *in vitro* sur du plasma humain montrent que le Gel AMETOP à 4 % est rapidement métabolisé dans le sang par la pseudocholinestérase plasmatique, ce qui permet de présumer que son action se limite au site d'application et qu'il n'a pas d'effets généraux.

Métabolisme : Les anesthésiques dont le nom se termine par « caïne » de type ester sont rapidement métabolisés dans le sang humain par la pseudocholinestérase plasmatique. Dans une étude *in vitro*, on a constaté qu'une concentration initiale de tétracaïne de $3,33 \mu\text{M}$ ($1 \mu\text{g/ml}$) dans du plasma humain avait été entièrement métabolisée en 20 secondes.

Excrétion : Douze sujets (6 femmes et 6 hommes) ont reçu une dose topique de 10 g de Gel AMETOP à 4 % (400 mg d'améthocaïne) étalé sur une surface de plus de 300 cm^2 sur les deux cuisses, qu'on a ensuite recouverte d'un pansement durant une heure. Aucune améthocaïne quantifiable n'a été détectée dans les échantillons de plasma. Par contre, on a retrouvé dans la plupart des échantillons de l'acide p-(n-butylamino) benzoïque, principal métabolite de la tétracaïne et ayant un temps de latence moyen de $1,5 \pm 0,9$ h, un t_{max} de $4,6 \pm 2,3$ h et une C_{max}

de 65 ± 50 ng/ml. On a observé de faibles concentrations d'améthocaïne, de 11 à 78 ng/ml, dans 7 des 10 échantillons d'urine (4 à 10 h).

Conditions et populations particulières

Enfants : S.O.

Personnes âgées : S.O.

Sexe : S.O.

Race : S.O.

Insuffisance hépatique : S.O.

Insuffisance rénale : S.O.

Polymorphisme génétique : S.O.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Garder réfrigéré entre 2 et 8 °C. Craint le gel. Craint la chaleur. Conserver dans un endroit sûr, hors de la portée des enfants.

INSTRUCTIONS DE MANUTENTION PARTICULIÈRES

L'exposition répétée au Gel AMETOP à 4 % peut accroître le risque de sensibilisation à la tétracaïne.

FORMES PHARMACEUTIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Tubes souples en aluminium recouverts de laque à l'intérieur de 1,5 g, dont le contenu utilisable est de 1 g de Gel AMETOP à 4 %.

Composition du Gel AMETOP à 4 %

Ingrédient médicamenteux : Tétracaïne

Ingrédients non médicamenteux : phosphate de potassium, eau purifiée, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, méthylparabène de sodium, propylparabène de sodium et gomme de xanthane.

**RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX
CONSOUMATEURS**
Gel AMETOP à 4 %
Gel de chlorhydrate de tétracaïne

La présente notice fait partie du « Guide thérapeutique » publié à la suite de l'approbation de la vente au Canada du Gel AMETOP à 4 % et s'adresse expressément aux consommateurs. Il s'agit d'un résumé et, de ce fait, elle ne fournit pas de renseignements complets sur le Gel AMETOP à 4 %. Pour toute question sur ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Usages prévus de ce médicament :

Le Gel AMETOP à 4 % sert à diminuer la sensibilité de la peau ou à l'engourdir temporairement, afin de prévenir ou de réduire la douleur causée par les aiguilles utilisées pour effectuer une prise de sang ou installer un goutte-à-goutte intraveineux. Le Gel AMETOP à 4 % est exclusivement destiné à un usage externe.

Action du médicament :

Le Gel AMETOP à 4 % est un anesthésique topique qui sert à diminuer la sensibilité de la peau ou à l'engourdir temporairement à l'endroit où on l'applique.

Circonstances où son usage est déconseillé :

- Chez les prématurés ou les nouveau-nés à terme âgés de moins d'un mois.
- Si vous (ou votre enfant) êtes allergique à la tétracaïne ou à tout autre anesthésique dont le nom se termine par « caïne », ou à l'un des ingrédients non médicinaux (voir la liste ci-après).
- Avant la vaccination.
- Sur une peau éraflée, de grandes surfaces corporelles ou des muqueuses, et dans les yeux ou les oreilles.
- Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez.

Ingrédient médicinaux :

Tétracaïne à 4 %

Principaux ingrédients non médicinaux :

Phosphate de potassium, eau purifiée, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, méthylparaben de sodium, propylparaben de sodium et gomme de xanthane.

Forme sous laquelle le médicament est présenté :

Le Gel AMETOP à 4 % est présenté en tubes de 1,5 g.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Lisez attentivement l'étiquette du produit et la présente notice avant d'utiliser ce produit. En cas de doute sur la manière de le faire, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.
- Surveillez les enfants de près durant et après l'utilisation du Gel AMETOP à 4 %, car ils sont davantage à risque de présenter des effets secondaires graves.

- Consultez immédiatement un médecin si les symptômes suivants apparaissent : faiblesse, confusion, maux de tête, respiration difficile et/ou décoloration de la peau.
- Ne dépassez pas la dose recommandée. Utilisé en grande quantité, ce gel doit être appliqué sous la surveillance immédiate d'un médecin.
- Des effets secondaires risquent davantage de se produire si vous appliquez le produit en grande quantité sur une peau irritée ou éraflée, ou que vous recouvrez ensuite d'un pansement

AVANT d'utiliser le Gel AMETOP à 4 %, consultez votre médecin ou pharmacien si :

- Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez;
- Vous (ou votre enfant) êtes allergique à l'un des ingrédients de ce produit ou à tout autre anesthésique dont le nom se termine par « caïne »;
- Vous souffrez d'épilepsie.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

N'utilisez pas le Gel AMETOP à 4 % pour anesthésier la peau avant la vaccination.

Informez votre médecin ou pharmacien de tous les médicaments que vous prenez ou avez pris récemment, y compris ceux que vous achetez en vente libre.

BONNE UTILISATION DE CE MÉDICAMENT

Administration :

Appliquez le contenu du tube sur la peau en commençant par le centre du site où l'aiguille sera insérée et recouvrez-le d'un pansement occlusif. Le contenu d'un tube (environ 1 g) suffit à recouvrir et à anesthésier une surface de 30 cm² (6 x 5 cm). Il peut être approprié d'anesthésier de plus petites surfaces de peau. On peut généralement insérer l'aiguille ou effectuer la prise de sang 30 minutes après l'application et poser le goutte-à-goutte intraveineux après 45 minutes. On retire alors le gel à l'aide d'un tampon de gaze et on prépare le site avec un tampon antiseptique, de la manière habituelle. Il n'est pas nécessaire de laisser le Gel AMETOP à 4 % en place plus longtemps que la période recommandée ci-dessus. Dans la plupart des cas, l'anesthésie dure de 4 à 6 heures après une seule application.

Dose habituelle :

Adultes (personnes âgées y comprises) : N'appliquez pas plus d'un tube (environ 1 g) par site d'insertion d'une aiguille ou d'un goutte-à-goutte intraveineux. Dans certaines circonstances, il peut s'avérer nécessaire d'anesthésier plus d'un site. En pareil cas, on pourra au besoin anesthésier un maximum de cinq sites en début de traitement afin que plusieurs soient prêts à recevoir la canule si on n'obtient pas d'accès veineux à la première tentative. La dose cumulative maximale est de 7 tubes en 24 heures.
Enfants (âgés de plus d'un mois): N'appliquez pas plus d'un tube (environ 1 g) en une même application. La dose cumulative maximale est de 2 tubes en 24 heures.

Surdosage :

En cas de surdosage de Gel AMETOP à 4 % ou si vous croyez que vous (ou quelqu'un d'autre) présentez l'un des effets secondaires décrits ci-après, téléphonez à votre médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital le plus proche.

Dose sautée :

S.O.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

On observe fréquemment au site d'application une légère rougeur due à l'action de la tétracaïne, qui dilate les petits vaisseaux sanguins. Cette rougeur peut aider à délimiter la région anesthésiée.

On observe aussi, bien que moins fréquemment, une faible enflure ou de légères démangeaisons au site d'application.

Une rougeur, une enflure ou des démangeaisons plus marquées ont rarement été signalées.

Des cloques peuvent dans de très rares cas se former sur le site d'application; le cas échéant, retirez immédiatement le gel et traitez les symptômes apparus dans la zone touchée.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu survenant lors de l'utilisation de Gel AMETOP à 4 %, communiquez avec votre médecin ou pharmacien.

CONSERVATION DU MÉDICAMENT

Gardez le médicament réfrigéré entre 2 et 8 °C. Craint le gel. Craint la chaleur.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé par:

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES

Pour toute question ou préoccupation, ou pour obtenir le guide thérapeutique du produit, consulter le site: www.valeopharma.com ou contacter Valeo Pharma Inc. à :
16667 Boul. Hymus
Kirkland, Québec
Canada H9H 4R9

Téléphone : 1-855-694-0151

Cette notice a été préparée par Valeo Pharma Inc.

Dernière révision : 08 juillet 2020