

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

CHLORHYDRATE DE LIDOCAÏNE À 0,4 % DANS DU DEXTROSE À 5 % INJECTABLE

chlorhydrate de lidocaïne et dextrose injectable, USP

Solution : 4 mg / mL de chlorhydrate de lidocaïne et 50 mg / mL de dextrose

Pour administration intraveineuse

Antiarythmique

ATC C01BB01

Corporation Baxter
7125 Mississauga Road
Mississauga (Ontario)
L5N 0C2

Date de révision :
19 décembre 2019

Numéro de contrôle de la présentation : 232814

Viaflex est une marque déposée de Baxter International Inc.

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|--|----|
| PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ | 3 |
| 1 INDICATIONS..... | 3 |
| 1.1 Enfants..... | 3 |
| 1.2 Personnes âgées..... | 3 |
| 2 CONTRE-INDICATIONS | 3 |
| 3 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION..... | 4 |
| 3.1 Considérations posologiques..... | 4 |
| 3.2 Posologie recommandée et modification posologique..... | 4 |
| 3.3 Administration..... | 6 |
| 4 SURDOSAGE..... | 6 |
| 5 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION, ET CONDITIONNEMENT..... | 8 |
| 6 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS | 8 |
| 6.1 Populations particulières | 10 |
| 6.1.1 Femmes enceintes | 10 |
| 6.1.2 Allaitement..... | 10 |
| 6.1.3 Enfants | 10 |
| 6.1.4 Personnes âgées | 10 |
| 7 EFFETS INDÉSIRABLES | 10 |
| 8 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES | 12 |
| 8.1 Interactions médicament-médicament..... | 12 |
| 8.2 Interactions médicament-aliments..... | 14 |
| 8.3 Interactions médicament-plantes médicinales..... | 15 |
| 9 MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE | 15 |
| 9.1 Mode d'action | 15 |
| 9.2 Pharmacodynamique | 15 |
| 9.3 Pharmacocinétique | 16 |
| 10 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT | 17 |
| PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES..... | 18 |
| 11 RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES | 18 |
| 12 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE..... | 19 |
| 12.1 Toxicologie générale | 19 |
| 12.2 Carcinogenèse et mutagenèse..... | 20 |
| 12.3 Effets toxiques sur la reproduction et le développement..... | 20 |
| 13 MONOGRAPHIES DE PRODUIT DE SOUTIEN..... | 20 |
| RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT | 21 |

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

L'administration intraveineuse de chlorhydrate de lidocaïne à 0,4 % dans du dextrose à 5 % injectable (chlorhydrate de lidocaïne et dextrose injectable, USP) est indiquée pour :

- le traitement des tachycardies ventriculaires et des battements ventriculaires prématurés qui mettent la vie en danger et qui peuvent se produire pendant une manipulation cardiaque (par exemple, lors d'une intervention chirurgicale ou d'un cathétérisme intracardiaque) ou pendant un infarctus aigu du myocarde, une intoxication digitale ou en présence d'autres cardiopathies.

Le chlorhydrate de lidocaïne à 0,4 % dans du dextrose à 5 % injectable est indiqué lorsqu'une restriction liquidienne est souhaitable.

Ce médicament nécessite d'être administré par des professionnels de la santé expérimentés, avec du matériel et des médicaments de réanimation d'urgence immédiatement accessibles (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

1.1 Enfants

Santé Canada ne possède aucune donnée sur l'utilisation du produit chez les enfants, c'est pourquoi elle n'a pas autorisé son indication chez ceux-ci. Les nouveau-nés courent un risque de méthémoglobinémie (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

1.2 Personnes âgées

Les patients âgés doivent recevoir des doses réduites correspondant à leur âge et à leur état physique, en particulier ceux dont la fonction cardiovasculaire et/ou hépatique est compromise ou recevant des perfusions prolongées (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

2 CONTRE-INDICATIONS

Le chlorhydrate de lidocaïne à 0,4 % dans du dextrose à 5 % injectable (chlorhydrate de lidocaïne et dextrose injectable, USP) est contre-indiqué chez les patients qui présentent une hypersensibilité à ce médicament ou à l'un des ingrédients de la formulation de ce dernier, incluant les ingrédients non médicinaux, ou à un composant du contenant. Pour obtenir une liste complète, veuillez consulter la section Formes posologiques, concentration, composition et conditionnement.

Le chlorhydrate de lidocaïne à 0,4 % dans du dextrose à 5 % injectable (chlorhydrate de lidocaïne et dextrose injectable, USP) est contre-indiqué en présence :

- d'une hypersensibilité connue aux anesthésiques locaux du type amide, comme la prilocaïne, la mépivacaïne ou la bupivacaïne, ou aux autres composants de la solution;
- du syndrome d'Adams-Stokes ou de blocs sino-auriculaire, auriculo-ventriculaire ou intraventriculaire de degré élevé.

Les solutions contenant du dextrose peuvent être contre-indiquées chez les patients allergiques au maïs ou aux produits du maïs.

3 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

3.1 Considérations posologiques

- Le début d'action suivant une injection intraveineuse unique survient après 45 à 90 secondes. La durée d'action est de 10 à 20 minutes.
- Ne pas administrer plus de 200 à 300 mg de chlorhydrate de lidocaïne à 0,4 % dans du dextrose à 5 % injectable (chlorhydrate de lidocaïne et dextrose injectable, USP) au cours d'une période d'une heure (voir la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS – Généralités, Pharmacodynamique, et Toxicologie générale).
- Il faut arrêter les perfusions intraveineuses dès que le rythme cardiaque de base semble stable ou dès que les premiers signes de toxicité apparaissent. Il n'est que rarement nécessaire de poursuivre la perfusion intraveineuse pendant plus de 24 heures. Le cas échéant, le traitement d'entretien avec un antiarythmique par voie orale doit être instauré au plus tôt.
- Les perfusions intraveineuses de chlorhydrate de lidocaïne à 0,4 % dans du dextrose à 5 % injectable doivent être administrées sous constante surveillance de la tension artérielle et sous contrôle électrocardiographique ainsi qu'en régulant la vitesse de perfusion avec minutie, afin d'éviter le risque de surdosage ou d'intoxication.

3.2 Posologie recommandée et modification posologique

Injection intraveineuse unique

La dose habituelle de chlorhydrate de lidocaïne à 0,4 % dans du dextrose à 5 % injectable (chlorhydrate de lidocaïne et dextrose injectable, USP) administrée sous surveillance ECG et de la tension artérielle est de 50 à 100 mg. Cette dose peut être administrée à une vitesse d'environ 25 à 50 mg/min. Prévoir suffisamment de temps afin de permettre au médicament de se rendre au site d'action dans les cas de circulation sanguine lente. Si une injection initiale de 50 à 100 mg ne produit pas l'effet désiré, une deuxième dose peut être administrée après 10 minutes.

Perfusion intraveineuse continue

Après une injection intraveineuse, le chlorhydrate de lidocaïne à 0,4 % dans du dextrose à 5 % injectable peut être perfusé par voie intraveineuse à une vitesse de 1 à 2 mg/min (approximativement 15 à 30 mcg/kg/min chez le patient moyen de 70 kg) aux patients chez qui les arythmies ont tendance à réapparaître et qui ne peuvent pas recevoir de traitement antiarythmique oral.

Les solutions de chlorhydrate de lidocaïne à 0,4 % dans du dextrose à 5 % injectable sont indiquées seulement lorsque l'on souhaite restreindre le volume liquidien.

Dans le cas où l'administration du chlorhydrate de lidocaïne à 0,4 % dans du dextrose à 5 % injectable se fait par perfusion i.v. continue, il faut utiliser une pompe à perfusion ou un dispositif i.v. dont le débit peut être réglé avec précision.

Santé Canada n'a pas autorisé une indication dans la population pédiatrique.

Il est recommandé de remplacer le dispositif d'administration au moins toutes les 24 heures.

Mode d'emploi pour les contenants en plastique VIAFLEX

Si le contenant n'est pas utilisé immédiatement, le laisser dans son suremballage, car celui-ci protège le produit de l'humidité. La poche intérieure préserve la stérilité du produit. Après avoir retiré le suremballage, vérifier s'il y a des fuites en pressant fermement la poche intérieure. S'il y a des fuites, jeter la poche car la stérilité du produit peut être altérée.

Effectuer une inspection visuelle du contenant. Si le protecteur de l'orifice d'administration est endommagé, détaché ou absent, jeter le contenant, car la stérilité de la solution pourrait être compromise.

Mise en garde : Ne pas utiliser de contenants en plastique pour les raccords en série; ceci pourrait causer une embolie gazeuse si de l'air résiduel (environ 15 mL) est aspiré du premier contenant avant que l'administration du liquide du deuxième contenant ne soit terminée.

Pour ouvrir

Déchirer le suremballage de haut en bas à partir de l'encoche prévue à cet effet et enlever le contenant de solution. Ne pas ajouter d'autres médicaments.

Préparation pour l'administration

1. Suspendre le contenant par l'œillet.
2. Retirer le protecteur en plastique du site d'émergence au bas du contenant.
3. Fixer le dispositif de perfusion. Consulter les directives complètes qui accompagnent le dispositif.

3.3 Administration

Le chlorhydrate de lidocaïne à 0,4 % dans du dextrose à 5 % injectable (chlorhydrate de lidocaïne et dextrose injectable, USP) doit être administré uniquement par voie intraveineuse (injection, perfusion).

Dans le traitement des arythmies ventriculaires, une injection intraveineuse devrait être administrée initialement, suivie d'une perfusion intraveineuse.

4 SURDOSAGE

Les symptômes des réactions idiosyncrasiques sont décrits dans la section EFFETS INDÉSIRABLES.

Symptômes

La toxicité due à la lidocaïne peut apparaître à des concentrations sériques supérieures à 8 mg/L. Les effets les plus graves d'une intoxication par la lidocaïne touchent le système nerveux central et le système cardiovasculaire. Un surdosage peut entraîner des étourdissements, un délire, une hypotension grave, des défauts de conduction, une bradycardie, une asystolie, des arythmies, y compris une tachycardie/fibrillation ventriculaire, et un prolapsus cardiovasculaire pouvant mener à l'arrêt cardiaque, à l'apnée, à des convulsions, au coma, à l'arrêt respiratoire et à la mort.

Les réactions toxiques touchant le *système nerveux central* se manifestent progressivement par des symptômes et des signes de gravité croissante. Les premiers symptômes sont la paresthésie péri-buccale, l'engourdissement de la langue, la sensation de tête légère, l'hyperacousie et l'acouphène. Les troubles de la vision et les tremblements musculaires sont des symptômes plus graves et précèdent le début de convulsions généralisées. Une perte de conscience et des convulsions tonico-cloniques peuvent s'ensuivre et durer de quelques secondes à plusieurs minutes. L'hypoxie et l'hypercapnie surviennent rapidement à la suite des convulsions en raison d'une activité musculaire accrue combinée à l'interférence avec la respiration normale. Une apnée peut se produire dans les cas graves.

L'acidose accroît les effets toxiques.

Le rétablissement est obtenu par la redistribution et le métabolisme du médicament; il peut être rapide, à moins que de grandes quantités de médicament (> 5 mcg/mL) aient été administrées.

On observe parfois des effets sur le *système cardiovasculaire* lorsque les concentrations systémiques sont élevées; ces effets comprennent l'hypotension grave, la bradycardie, les arythmies et le collapsus cardiovasculaire.

Les effets toxiques cardiovasculaires sont généralement précédés de signes de toxicité au niveau du système nerveux central, à moins que le patient ne reçoive un anesthésique général ou soit en sédation profonde après l'administration d'une benzodiazépine ou d'un barbiturique.

Traitement

Il faut d'abord penser à la prévention, surtout par une surveillance attentive et constante des signes vitaux cardiovasculaires et respiratoires et de l'état de conscience du patient. Au premier signe de changement, il faut administrer de l'oxygène.

La première étape du traitement des convulsions consiste à s'assurer immédiatement du dégagement des voies aériennes et à le maintenir, puis à fournir une ventilation assistée ou contrôlée avec de l'oxygène et un système capable de fournir une pression positive immédiate dans les voies aériennes à l'aide d'un masque. Dès la mise en place de ces mesures ventilatoires, il faudra évaluer l'état de la circulation sanguine, sans oublier que l'administration intraveineuse de médicaments utilisés dans le traitement des convulsions entraîne parfois une dépression circulatoire.

Si les convulsions ne cessent pas spontanément en 15 à 20 secondes, on doit administrer un anticonvulsivant par voie intraveineuse. Le thiopental à raison de 100 à 150 mg par voie i.v. mettra rapidement fin aux convulsions. On peut utiliser une dose de 5 à 10 mg de diazépam par voie i.v. comme substitut, bien que son action soit plus lente. La succinylcholine permettra d'arrêter les convulsions musculaires rapidement, mais il faudra procéder à une intubation trachéale et à une ventilation contrôlée. Seules des personnes qualifiées effectueront ces techniques.

On peut corriger l'hypotension en administrant des médicaments sympathomimétiques (p. ex., adrénaline). Les agents adrénérgiques qui stimulent les récepteurs α -adrénérgiques (p. ex., métaraminol) et ceux qui stimulent les récepteurs β -adrénérgiques (p. ex. isoprénaline) sont habituellement efficaces dans ces cas. On peut traiter la bradycardie à l'aide d'agents parasympholytiques (p. ex., atropine).

Si un arrêt circulatoire survient, on doit procéder immédiatement à la réanimation cardiorespiratoire. Il est essentiel d'assurer une oxygénation et une ventilation optimales et de fournir une assistance circulatoire et un traitement contre l'acidose, puisque l'hypoxie et l'acidose augmenteront la toxicité générale des anesthésiques locaux. On doit administrer de l'épinéphrine (0,1 à 0,2 mg par voie i.v. ou intracardiaque) le plus tôt possible, et répéter la dose au besoin.

Si vous soupçonnez un surdosage, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

5 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION, ET CONDITIONNEMENT

Tableau 1 – Formes posologiques, concentrations, composition et conditionnement

| Voie d'administration | Forme posologique/concentration (dosage, teneur)/composition | Ingrédients non médicinaux |
|-----------------------|---|---|
| Intraveineuse | Solution : 4 mg / mL de chlorhydrate de lidocaïne et 50 mg / mL de dextrose | Hydroxyde de sodium, eau pour injection |

Le chlorhydrate de lidocaïne à 0,4 % dans du dextrose à 5 % injectable (chlorhydrate de lidocaïne et dextrose injectable, USP) est offert en contenants en plastique VIAFLEX dans les formats et les concentrations suivantes :

| | 250 mL | 500 mL |
|---|--------|--------|
| Chlorhydrate de lidocaïne à 0,4 % et solution de dextrose à 5 % | √ | √ |

Le chlorhydrate de lidocaïne à 0,4 % fournit 4 mg de chlorhydrate de lidocaïne par mL.

6 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

Ce médicament exige d'être administré par des professionnels de la santé expérimentés.

Une surveillance ECG constante s'impose durant l'administration de chlorhydrate de lidocaïne à 0,4 % dans du dextrose à 5 % injectable (chlorhydrate de lidocaïne et dextrose injectable, USP). Les signes d'une diminution excessive de la conductibilité cardiaque tels que la prolongation de l'intervalle PR, l'élargissement du complexe QRS et l'aggravation des arythmies doivent être suivis par l'arrêt immédiat de la perfusion intraveineuse.

Il est essentiel d'avoir sous la main l'équipement de réanimation d'urgence ainsi que les médicaments nécessaires pour traiter les réactions indésirables possibles au niveau des systèmes cardiovasculaire, respiratoire et nerveux central.

Des réactions anaphylactiques peuvent survenir à la suite de l'administration de chlorhydrate de lidocaïne.

En cas d'urgence, quand un désordre du rythme ventriculaire est soupçonné et qu'aucun équipement d'ECG n'est disponible, une seule dose peut être administrée si le médecin présent détermine que les bénéfices potentiels sont supérieurs aux risques éventuels. Si possible, de l'équipement et des médicaments de réanimation doivent être disponibles.

Il faut administrer le chlorhydrate de lidocaïne à 0,4 % dans du dextrose à 5 % injectable (chlorhydrate de lidocaïne et dextrose injectable, USP) avec prudence aux patients qui présentent une bradycardie, une intoxication digitalique grave, un blocage cardiaque du premier ou du deuxième degré en l'absence de stimulateur cardiaque, ou une hypokaliémie (voir CONTRE-INDICATIONS).

Chez les patients inconscients, il faut surveiller l'apparition d'un collapsus circulatoire, car les effets sur le SNC ne sont pas toujours évidents en tant que manifestation initiale de toxicité.

Il faut aussi faire preuve de prudence chez les patients présentant une décompensation cardiaque et une hypotension ou un infarctus diaphragmatique postérieur ayant tendance à évoluer vers un blocage cardiaque.

L'administration intraveineuse de chlorhydrate de lidocaïne est parfois accompagnée d'une réaction hypotensive qui, dans le cas d'un surdosage, peut être soudaine. Pour cette raison, la dose intraveineuse ne doit pas dépasser 100 mg par injection unique et 200 à 300 mg sur une période d'une heure (voir POSOLOGIE et ADMINISTRATION). Si de fortes doses sont utilisées et si la fonction myocardique est déficiente, il faut faire preuve de prudence lorsqu'on administre du chlorhydrate de lidocaïne en concomitance avec d'autres médicaments qui réduisent l'excitabilité du muscle cardiaque.

L'injection de doses répétées de chlorhydrate de lidocaïne à 0,4 % dans du dextrose à 5 % injectable peut provoquer un accroissement significatif des concentrations sanguines après chaque administration, en raison d'une lente accumulation du médicament ou de ses métabolites. La tolérance de concentrations sanguines élevées varie selon l'état du patient. Il est recommandé d'administrer des doses réduites aux sujets affaiblis, âgés ou gravement malades, proportionnellement à leur âge et à leur état physique. Le chlorhydrate de lidocaïne à 0,4 % dans du dextrose à 5 % injectable doit aussi être utilisé avec circonspection chez les patients souffrant d'épilepsie, de troubles de la conduction cardiaque, de bradycardie, d'insuffisance hépatique ou rénale et ayant subi un choc grave.

Carcinogénèse et mutagenèse

Aucune étude n'a été effectuée chez les animaux afin d'évaluer le potentiel carcinogène et mutagène de la lidocaïne.

Hématologie

Des arguments théoriques laissent supposer que la lidocaïne pourrait avoir des propriétés porphyrinogènes. La signification clinique d'une telle possibilité est inconnue. Il faut faire preuve de prudence lorsque la lidocaïne est administrée par voie i.v. à des patients atteints de porphyrie aiguë.

Fonction hépatique/biliaire/pancréatique

On doit faire preuve de prudence lors de l'administration répétée de chlorhydrate de lidocaïne à 0,4 % dans du dextrose à 5 % injectable aux patients atteints d'une affection hépatique grave, car l'accumulation possible de lidocaïne ou de ses métabolites peut entraîner des signes de toxicité.

Insuffisance rénale

On doit faire preuve de prudence lors de l'administration répétée de chlorhydrate de lidocaïne à 0,4 % dans du dextrose à 5 % injectable aux patients atteints d'une affection rénale grave, car l'accumulation possible de lidocaïne ou de ses métabolites peut entraîner des signes de toxicité.

Santé sexuelle

Fertilité : Aucune étude n'a été effectuée chez les animaux afin d'évaluer l'effet de la lidocaïne sur la fertilité.

6.1 Populations particulières

6.1.1 Femmes enceintes

Il n'existe aucune étude appropriée et bien contrôlée chez la femme enceinte sur l'administration de lidocaïne par voie intraveineuse. On doit faire preuve de prudence au début de la grossesse, lorsque l'organogenèse est à son maximum.

6.1.2 Allaitement

La lidocaïne est excrétée dans le lait maternel. Un rapport de cas a calculé que le lait maternel renfermait environ 40 % de la concentration sérique de la lidocaïne chez la mère après deux bolus et sept heures de perfusion, produisant une dose pouvant atteindre environ 1,5 mg de lidocaïne par jour chez le nourrisson. En général, les nourrissons ne devraient courir aucun risque avec l'administration de doses thérapeutiques.

6.1.3 Enfants

La méthémoglobinémie constitue un risque chez les nouveau-nés en raison de leur capacité enzymatique plus faible (taux d'incidence estimé < 0,01 %). La méthémoglobinémie peut devenir cliniquement manifeste (cyanose); dans ce cas, il faut envisager un traitement au bleu de méthylène.

6.1.4 Personnes âgées

Il pourra être nécessaire de réduire la posologie chez les personnes âgées, particulièrement en cas de dysfonction cardiovasculaire et/ou hépatique, et/ou d'une perfusion prolongée. Les personnes âgées doivent recevoir des doses plus faibles en fonction de leur âge et de leur état physique.

7 EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets consécutifs à l'administration de la lidocaïne s'apparentent à ceux observés avec d'autres agents de type amide. Ils sont généralement liés à la dose et peuvent résulter de concentrations plasmatiques élevées dues à une dose excessive ou à une absorption rapide, ou ils peuvent être attribuables à une hypersensibilité, à une idiosyncrasie ou à une diminution de la tolérance du patient.

Les effets indésirables courants affectent les systèmes nerveux central et périphérique. Ils surviennent chez 5 à 10 % des patients et sont, pour la plupart, proportionnels à la dose. On utilise les définitions de fréquence suivantes : très courants ($\geq 10\%$), courants (1 – 9,9 %), peu courants (0,1 – 0,9 %), rares (0,01 – 0,09 %) et très rares ($< 0,01\%$).

Des effets généraux des types suivants ont été rapportés dans les données post-commercialisation :

Système nerveux central

Les manifestations du système nerveux central sont excitatives et/ou dépressives. Les effets indésirables courants sont la paresthésie péribuccale, les étourdissements et la somnolence. Les effets indésirables rares comprennent : étourdissements persistants, sensation de tête légère, nervosité, appréhension, euphorie, confusion, hyperacousie, acouphène, vision trouble, vomissements, sensations de chaleur, de froid ou d'engourdissement, secousses musculaires, tremblements, convulsions, perte de conscience, apnée, dépression et arrêt respiratoires. Les manifestations excitatives peuvent être très passagères, voire inexistantes; dans ce dernier cas, le premier signe de toxicité sera une somnolence progressant vers la perte de conscience et l'arrêt respiratoire.

La somnolence après l'administration de lidocaïne est habituellement un signe précurseur d'une concentration plasmatique élevée de lidocaïne et elle pourrait survenir en raison d'une absorption rapide.

Système cardiovasculaire

Les manifestations cardiovasculaires rares sont habituellement dépressives et caractérisées par la bradycardie, l'hypotension, l'asystole et le collapsus cardiovasculaire pouvant mener à un arrêt cardiaque. On a aussi signalé des arythmies, dont la tachycardie et la fibrillation ventriculaires.

Système sanguin

Dans de très rares cas, il peut se produire une méthémoglobinémie chez des nouveau-nés (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

La méthémoglobinémie a aussi été signalée chez l'adulte.

Système immunitaire

Les réactions allergiques, y compris les réactions anaphylactiques, sont caractérisées par des lésions cutanées, de l'urticaire, des œdèmes ou, dans les situations les plus graves qui sont très rares, une hypersensibilité comprenant un choc anaphylactique. Les réactions allergiques causées par une sensibilité aux agents de type amide sont rares et elles peuvent provenir d'une sensibilité au médicament lui-même ou à d'autres composantes de cette préparation.

On a rapporté des réactions idiosyncrasiques chez certains patients ayant reçu de faibles doses. Aucune sensibilité croisée entre le chlorhydrate de lidocaïne et la procaïnamide ou entre le chlorhydrate de lidocaïne et la quinidine n'ont été signalées.

8 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

8.1 Interactions médicament-médicament

Les médicaments énumérés dans ce tableau sont fondés sur des rapports de cas ou des études sur les interactions médicamenteuses, ou encore sur les interactions potentielles en raison de l'ampleur ou de la gravité anticipée de l'interaction (ceux qui ont été identifiés comme contre-indiqués).

La lidocaïne est principalement métabolisée dans le foie par les cytochromes CYP1A2 et CYP3A4 (voir la section Pharmacocinétique). Étant donné que l'affinité de la lidocaïne pour le CYP1A2 et le CYP3A4 est très basse comparativement aux taux plasmatiques thérapeutiques, il est moins probable que le métabolisme des substrats de ces enzymes soit inhibé lorsqu'administrés en combinaison avec la lidocaïne. Toutefois, d'autres agents peuvent potentiellement avoir un effet sur les taux plasmatiques ou l'effet de la lidocaïne, p. ex., des inhibiteurs ou des inducteurs puissants du CYP1A2 ou du CYP3A4 et des agents qui affectent la circulation sanguine dans le foie (voir le Tableau 2).

Tableau 2 Interactions médicament-médicament établies ou potentielles

| Nom | Référence | Effet | Commentaire clinique |
|---|------------------|---|--|
| Inhibiteurs puissants du CYP1A2 (fluvoxamine) | EC | Chez des sujets sains, la coadministration de fluvoxamine a réduit l'élimination de la lidocaïne de 41 %. Administrés avec la lidocaïne, les inhibiteurs puissants du CYP1A2 peuvent causer des interactions métaboliques pouvant mener à une augmentation des concentrations plasmatiques de lidocaïne. | La coadministration de lidocaïne devrait donc être évitée chez les patients traités par des inhibiteurs puissants du CYP1A2, comme la fluvoxamine. |
| Inducteurs du CYP1A2 (phénytoïne) | T | La coadministration de lidocaïne et d'inducteurs du CYP1A2 peut diminuer les taux plasmatiques/effets de la lidocaïne. | Une dose plus élevée de lidocaïne pourrait être nécessaire. |

| Nom | Référence | Effet | Commentaire clinique |
|--|-----------|--|---|
| Inhibiteurs puissants du CYP3A4 (érythromycine, itraconazole) | EC | L'érythromycine et l'itraconazole ont tous les deux démontré des effets modestes ou aucun effet sur la pharmacocinétique de la lidocaïne intraveineuse (élimination réduite de 0 à 18 % avec l'érythromycine, mais aucun effet avec l'itraconazole). | Aucun ajustement de la dose ne semble nécessaire. |
| Inducteurs du CYP3A4 (carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne, primidone) | EC | La coadministration de lidocaïne et de carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne ou primidone peut entraîner une légère diminution des concentrations plasmatiques de la lidocaïne (< 10 %). | Aucun ajustement de la dose ne semble nécessaire. |
| Bêta-bloquants (propranolol, métoprolol, nadolol) | EC | Le propranolol, le métoprolol et le nadolol ont réduit la clairance de la lidocaïne intraveineuse, probablement en raison d'effets sur la circulation sanguine intrahépatique et (ou) le métabolisme, et ils peuvent augmenter la concentration plasmatique de la lidocaïne d'environ 30 %, ou moins avec le métoprolol. | La coadministration de bêta-bloquants avec la lidocaïne devrait donc être évitée. Si ce n'est pas possible, une surveillance étroite et un ajustement de la dose pourraient être nécessaires. |

| Nom | Référence | Effet | Commentaire clinique |
|------------|-----------|--|---|
| Cimétidine | EC | <p>La cimétidine possède un effet inhibiteur non spécifique sur le métabolisme de la lidocaïne médié par le CYP (y compris CYP1A2 et CYP3A4) et réduit la circulation sanguine intrahépatique.</p> <p>Des essais cliniques ont montré que l'administration concomitante de cimétidine réduisait la clairance systémique de la lidocaïne et augmentait sa concentration sérique jusqu'à 50 %. Ainsi, les taux thérapeutiques sériques de la lidocaïne pourraient devenir toxiques lors d'une coadministration avec la cimétidine. Ce n'est pas le cas avec la ranitidine.</p> | La coadministration de lidocaïne devrait donc être évitée. Si ce n'est pas possible, une surveillance étroite et un ajustement de la dose de lidocaïne et (ou) de cimétidine pourraient être nécessaires. |
| Amiodarone | EC, É | Comme dans le cas de la cimétidine, l'amiodarone possède un effet inhibiteur non spécifique sur le métabolisme de la lidocaïne médié par le CYP. Une administration concomitante a engendré des taux plasmatiques de lidocaïne élevés et peut avoir des effets toxiques. | La coadministration de lidocaïne devrait donc être évitée. Si ce n'est pas possible, une surveillance étroite et un ajustement de la dose de lidocaïne et (ou) d'amiodarone pourraient être nécessaires. |

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

8.2 Interactions médicament-aliments

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

8.3 Interactions médicament-plantes médicinales

Les interactions du médicament avec les herbes médicinales n'ont pas été établies.

9 MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

9.1 Mode d'action

Le mode d'action antiarythmique du chlorhydrate de lidocaïne semble similaire à celui de la procaïne, de la procaïnamide et de la quinidine. On observe une diminution de l'excitabilité ventriculaire et une hausse du seuil de stimulation du ventricule pendant la diastole. Le nœud sino-auriculaire n'est cependant pas affecté. Contrairement aux trois médicaments mentionnés ci-dessus, le chlorhydrate de lidocaïne administré à des doses thérapeutiques n'entraîne pas une diminution significative de la tension artérielle ni de la force contractile du cœur. À des doses plus élevées, le chlorhydrate de lidocaïne peut provoquer une dépression circulatoire, mais à un degré moindre que celui observé avec des doses comparables de procaïnamide. Ni l'un ni l'autre de ces médicaments n'a d'effet notable sur la durée de la période réfractaire absolue.

9.2 Pharmacodynamique

Le chlorhydrate de lidocaïne est un agent anesthésique bien connu et utilisé depuis de nombreuses années pour les anesthésies régionale et topique. Néanmoins, il a été démontré qu'il exerce un effet antiarythmique en haussant le seuil de stimulation électrique du ventricule pendant la diastole.

Chez des chats décérébrés, vagotomisés et dont les ganglions stellaires ont été détruits, le chlorhydrate de lidocaïne administré par voie intraveineuse a supprimé les arythmies cardiaques provoquées par la stimulation faradique, le chlorure de baryum et l'épinéphrine. La dose minimale efficace était de 0,5 mg/kg, c'est-à-dire une dose 4 fois moins élevée que la dose minimale de procaïne et 5 fois moins que celle de procaïnamide.

Chez des chiens anesthésiés à thorax ouvert, le chlorhydrate de lidocaïne, administré par voie intraveineuse à raison de 5 mg/kg, a réduit de 55,5 % la durée des arythmies auriculaires provoquées par la méthacholine. À la même dose de sulfates de quinidine, la réduction a été de l'ordre de 46,5 %. Les arythmies ventriculaires provoquées par la ligature des coronaires ont été maîtrisées par l'administration d'une dose totale de 50 mg/kg par voie intraveineuse. À la dose de 75,5 mg/kg, on a observé des convulsions et des vomissements, et un des six chiens est mort. Pour la même préparation, l'interruption de ces arythmies ventriculaires a été obtenue en injectant 15 mg/kg directement dans le ventricule. Chez les chiens normothermiques ou hypothermiques, le même effet a été obtenu dans le cas de la fibrillation ventriculaire provoquée par stimulation mécanique.

Chez des chiens anesthésiés, des perfusions intraveineuses de 40 à 80 mg ont transformé en rythme sinusal l'arythmie ventriculaire provoquée par un digitalique. De plus, avec une dose minimale efficace de 1 mg/kg de chlorhydrate de lidocaïne par voie intraveineuse, la tachycardie ventriculaire provoquée par l'acétylstrophantidine a été enrayée. Une injection intraveineuse de

100 mg de chlorhydrate de lidocaïne a permis de convertir en rythme sinusal normal la tachycardie ventriculaire provoquée par un digitalique et résistante au choc électrique; une injection intraveineuse de 1 à 2 mg/kg a permis de convertir la tachycardie ventriculaire déclenchée par l'ouabaïne en tachycardie supraventriculaire.

Chez des chiens non anesthésiés, l'arythmie ventriculaire provoquée par une occlusion d'une artère coronaire a été supprimée par l'injection intraveineuse de 5 à 10 mg/kg. Cet effet a pu être maintenu par une perfusion intraveineuse produisant des concentrations sanguines de chlorhydrate de lidocaïne calculées de 1 à 3 mcg/mL.

Les autres effets observés avec le chlorhydrate de lidocaïne administré à raison de 0,5 à 6 mg/kg par voie intraveineuse à des chiens anesthésiés intacts sont une diminution de la force contractile du myocarde, un ralentissement de la fréquence cardiaque et une baisse de la tension artérielle fémorale. À 2,0 mg/kg par voie intra-artérielle, les mêmes effets ont été produits, mais avec une diminution moins marquée de la force contractile du myocarde. Chez les chiens, aussi bien anesthésiés que conscients, des injections intraveineuses rapides de 2, 4 et 8 mg/kg de chlorhydrate de lidocaïne ont entraîné une baisse transitoire de la tension artérielle systolique, de la pression veineuse, du débit cardiaque, de la vitesse moyenne d'éjection, de la portion ascendante de la courbe de la tension artérielle, du travail systolique et de la résistance périphérique calculée. La fréquence cardiaque était légèrement augmentée. À la dose de 8 mg/kg, les effets étaient les plus marqués et ils étaient plus intenses et duraient plus longtemps chez les chiens anesthésiés. Le retour aux valeurs initiales s'effectuait en 3 à 5 minutes.

9.3 Pharmacocinétique

La pharmacocinétique du chlorhydrate de lidocaïne a été étudiée chez des sujets sains et des patients.

À la suite d'une seule injection intraveineuse, ou à la fin d'une perfusion intraveineuse continue, la diminution des concentrations plasmatiques suit une courbe biphasée. On a rapporté, pour la phase initiale, des demi-vies plasmatiques de 8 à 15 minutes. Plusieurs études ont révélé que la moyenne des demi-vies pour la phase terminale se situe entre 1,2 et 1,9 heure. On a rapporté que la concentration plasmatique minimale du chlorhydrate de lidocaïne pouvant exercer un effet antiarythmique se situe entre 1,0 et 1,2 mcg/mL; les concentrations supérieures à 5-6 mcg/mL sont associées à un risque accru de toxicité.

La lidocaïne est principalement métabolisée dans le foie par les cytochromes CYP1A2 et CYP3A4 en ses deux métabolites principaux, soit la monoéthylglycinoxylidine (MEGX) et la glycinoxylidine (GX), tous les deux actifs sur le plan pharmacologique. La lidocaïne affiche un coefficient d'extraction hépatique élevé. Seule une petite fraction de la lidocaïne (3 %) est excrétée de façon inchangée dans l'urine. La clairance hépatique de la lidocaïne dépend largement de la circulation sanguine.

Absorption, distribution, métabolisme et excrétion

Absorption : Chez les rats auxquels on avait administré par injection intraveineuse une solution de chlorhydrate de lidocaïne marqué au ^{14}C , on a observé une captation rapide dans tous les tissus. Des études portant sur la distribution tissulaire chez le singe ont démontré une forte affinité du chlorhydrate de lidocaïne pour les poumons, la rate, les reins, l'estomac et les tissus adipeux, une affinité moyenne pour le cerveau et la plupart des organes gastro-intestinaux, et une faible affinité pour les tissus musculo-squelettiques et la peau. Une distribution similaire a également été observée chez le chien.

Distribution : Des études sur la capacité de liaison plasmatique chez le singe et l'homme ont indiqué une liaison plasmatique de 60 % environ dans l'échelle des concentrations plasmatiques généralement obtenues en usage clinique. Cependant, avec des concentrations de chlorhydrate de lidocaïne excédant 10 mcg/mL, on a noté une baisse marquée de la liaison plasmatique, probablement causée par la saturation des sites de liaison.

Métabolisme : Des études chez le lapin et le rat ont démontré que le métabolisme s'opère surtout au niveau du foie. Les études de la clairance hépatique chez l'homme ont révélé que le foie pouvait extraire environ 70 % du chlorhydrate de lidocaïne qui le traverse. Les systèmes enzymatiques des microsomes sont surtout responsables du métabolisme hépatique. La principale voie de dégradation semble être la conversion en monoéthylglycinexylidide, puis en 2,6-xylidine par hydrolyse; chez l'humain, il semble que la conversion se continue et que le produit soit transformé en 4-hydroxy-2,6-xylidine.

Excrétion : Jusqu'à 10 % du chlorhydrate de lidocaïne administré peut être excrété dans l'urine sous forme inchangée. Bien qu'une sécrétion biliaire et une absorption intestinale des métabolites du chlorhydrate de lidocaïne aient été rapportées chez les rats, il n'existe aucune preuve de sécrétion biliaire chez l'humain.

10 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT

Conserver à une température comprise entre 15 °C et 25 °C.

Pour utilisation unique seulement. Jeter toute portion inutilisée.

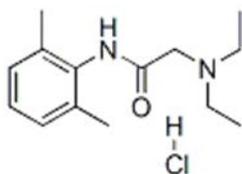
PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

11 RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

Nom propre : Chlorhydrate de lidocaïne

Formule développée :



Formule moléculaire : $C_{14}H_{22}N_2O \cdot HCl$

Poids moléculaire : 270,82 g/mol

Nom chimique : Monochlorhydrate de 2-(diéthylamino)-2', 6'-acétoxylidide anhydre

Description : Le chlorhydrate de lidocaïne est une poudre cristalline blanche, inodore ayant un goût légèrement amer. Le produit est très soluble dans l'eau et dans l'alcool, soluble dans le chloroforme et insoluble dans l'éther.

Composition

Le chlorhydrate de lidocaïne à 0,4 % dans du dextrose à 5 % injectable (chlorhydrate de lidocaïne et dextrose injectable, USP) est une solution stérile apyrogène préparée à partir de chlorhydrate de lidocaïne à 0,4 % et de dextrose dans de l'eau pour injection. La solution est utilisée par voie intraveineuse comme agent antiarythmique cardiaque. Le pH varie de 3,5 à 6,0. Le pH peut être ajusté avec de l'hydroxyde de sodium.

12 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

12.1 Toxicologie générale

Toxicité aiguë

| ESPÈCE | SEXE | VOIE D'ADMINISTRATION | DL ₅₀ (mg/kg) |
|--------|--------|--------------------------|--------------------------|
| Souris | F | i.v. | 17,9 |
| Souris | F | i.p. | 164 |
| Souris | F | i.m. | 200 |
| Souris | M | i.m. | 154 |
| Rat | F | i.v. | 19,7 |
| Rat | M | i.v. | 21,4 |
| Chien | M et F | i.m. | 100 |
| Cobaye | F | i.m. | 73 |
| Cobaye | M | i.m. | 67 |
| Lapin | M | i.m. | 450 |

Des études de toxicité aiguë ont été menées chez le lapin par l'administration intraveineuse d'une série de six injections à des doses de 1, 2, 3, 4 ou 5 mg/kg toutes les 15 minutes. À la dose de 2 mg/kg, on a observé une légère dépression dès la troisième injection. À la dose de 3 mg/kg, la dépression et l'extension rigide des membres se sont manifestées après chacune des 5 dernières injections. La dose de 5 mg/kg a déclenché une grave dépression et l'extension rigide des membres après chaque injection; la perte du réflexe de redressement et des convulsions se sont manifestées après la deuxième injection, et après chacune des dernières injections, on a constaté une dyspnée prononcée.

Des chiens ont reçu des doses intraveineuses croissantes toutes les 30 minutes jusqu'à ce que la mort survienne. Les doses de 0,1 à 3,0 mg/kg étaient tolérées, n'entraînant que des effets minimes sur le SNC ou le système cardiovasculaire. Après la dose de 10 mg/kg, il y a eu convulsions, mydriase, salivation, miction et défécation.

Après l'administration de 30 mg/kg, il s'est produit chez un chien un arrêt respiratoire suivi de la mort; après la dose de 100 mg/kg, on a observé un collapsus cardiovasculaire suivi d'un arrêt respiratoire, puis de la mort chez le reste des animaux. La tension artérielle moyenne et la fréquence cardiaque ont augmenté brièvement, en commençant à la dose de 3,0 mg/kg, et ont diminué après la dose de 100 mg/kg. Le délai de conduction myocardique n'a pas subi de changement marqué avant l'administration de 100 mg/kg.

On a étudié, chez les rats et les lapins, les réactions locales aiguës à la suite d'une seule injection intramusculaire de solutions de chlorhydrate de lidocaïne à 2 %, 4 %, 6 %, 8 % et 10 %. Les examens microscopiques ont révélé des réactions inflammatoires avec toutes les solutions. Les réactions produites avec les solutions à 2 % étaient généralement moindres, mais les lésions causées par toutes les autres concentrations étaient similaires. Chez les lapins sacrifiés sept jours après l'administration intramusculaire, on a noté une régénération marquée des fibres

musculaires; après 30 jours, on a observé une résolution presque complète des modifications inflammatoires aux points d'injection.

Toxicité subaiguë

Au cours d'une étude, des chiens ont reçu des injections intraveineuses quotidiennes de 0,1 mg/kg pendant 7 jours, suivies de 0,3 mg/kg pendant 7 jours, de 1 mg/kg pendant 7 jours et de 3 mg/kg pendant 21 jours. On a observé, chez un chien, de faibles convulsions transitoires à la dose élevée. Aucun autre symptôme de toxicité n'a été remarqué. À l'autopsie, les examens macroscopiques et microscopiques n'ont révélé aucune anomalie attribuable au médicament.

Au cours d'une deuxième étude, des chiens ont reçu des injections intraveineuses quotidiennes de 2,5 mg/kg, 5 mg/kg ou 10 mg/kg pendant 28 jours. À la dose de 2,5 mg/kg, aucun symptôme apparent n'a été observé. À la dose de 5 mg/kg, des réactions passagères telles que sédation, ataxie, tremblement de la tête, prostration et vomissements ont été notées. À la dose de 10 mg/kg, il y a eu des réactions graves telles que tremblements, faiblesse musculaire, ataxie, prostration et convulsions, mais les animaux se sont rétablis en l'espace de 5 à 10 minutes. Aucune modification de l'ECG ni de la chimie du sang n'a été constatée. L'autopsie n'a révélé aucun signe pathologique lié au médicament. Des modifications inflammatoires ont été décelées aux points d'injection chez les animaux ayant reçu le médicament ou la solution saline.

Des doses intraveineuses quotidiennes de 1,5 mg/kg, 4,5 mg/kg ou 15,0 mg/kg ont été administrées à des rats pendant 14 jours. Des effets indésirables manifestes ont été observés uniquement à la dose de 15,0 mg/kg, laquelle a entraîné des cas de convulsions et de décès. Avec toutes ces doses, une hausse de la glycémie a été notée chez les rats mâles. L'autopsie n'a révélé aucune modification d'origine médicamenteuse. De légères modifications inflammatoires ont été notées aux points d'injection.

12.2 Carcinogénèse et mutagenèse

Aucune étude n'a été effectuée chez les animaux afin d'évaluer le potentiel carcinogène et mutagène de la lidocaïne.

12.3 Effets toxiques sur la reproduction et le développement

Aucune étude n'a été effectuée chez les animaux afin d'évaluer l'effet de la lidocaïne sur la fertilité.

13 MONOGRAPHIES DE PRODUIT DE SOUTIEN

XYLOCARD^{MD} (Solution; 20 mg/mL de chlorhydrate de lidocaïne), Numéro de contrôle de la présentation : 229232, Monographie de produit, Aspen Pharmacare Canada Inc., 10 octobre 2019.

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

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

**CHLORHYDRATE DE LIDOCAÏNE À 0,4 % DANS DU DEXTROSE À 5 %
INJECTABLE
(chlorhydrate de lidocaïne et dextrose injectable, USP)**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre le **chlorhydrate de lidocaïne à 0,4 % dans du dextrose à 5 % injectable** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet du **chlorhydrate de lidocaïne à 0,4 % dans du dextrose à 5 % injectable**.

Pourquoi le chlorhydrate de lidocaïne à 0,4 % dans du dextrose à 5 % injectable est-il utilisé?

Le chlorhydrate de lidocaïne à 0,4 % dans du dextrose à 5 % injectable est utilisé pour traiter les rythmes cardiaques anormalement rapides pouvant survenir lors :

- d'interventions telles qu'une chirurgie cardiaque ou une autre intervention;
- d'une crise cardiaque ou un autre problème cardiaque.

Comment le chlorhydrate de lidocaïne à 0,4 % dans du dextrose à 5 % injectable agit-il?

Le chlorhydrate de lidocaïne à 0,4 % dans du dextrose à 5 % injectable est un médicament antiarythmique. Il agit en réduisant le nombre de battements de cœur par minute et aide à ramener le rythme cardiaque à la normale.

Quels sont les ingrédients dans le chlorhydrate de lidocaïne à 0,4 % dans du dextrose à 5 % injectable?

Ingrédients médicinaux : chlorhydrate de lidocaïne et dextrose

Ingrédients non médicinaux : hydroxyde de sodium et eau pour injection

Le chlorhydrate de lidocaïne à 0,4 % dans du dextrose à 5 % injectable est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Solution : 4 mg / mL de chlorhydrate de lidocaïne et 50 mg / mL de dextrose

Ne prenez pas le chlorhydrate de lidocaïne à 0,4 % dans du dextrose à 5 % injectable si vous :

- êtes allergique ou sensible au chlorhydrate de lidocaïne, à l'un des ingrédients non médicinaux dans le chlorhydrate de lidocaïne à 0,4 % dans du dextrose à 5 % injectable ou à d'autres anesthésiques locaux (p. ex. la prilocaïne, la mépivacaïne ou la bupivacaïne);
- vous présentez une maladie cardiaque, comme le syndrome d'Adams-Stokes, ou un bloc sino-auriculaire, auriculo-ventriculaire ou intraventriculaire de degré avancé.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre le chlorhydrate de lidocaïne à 0,4 % dans du dextrose à 5 % injectable, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous :

- avez un rythme cardiaque lent;
- avez un taux de potassium faible dans votre sang;
- prenez un médicament appelé digitalique;
- souffrez d'épilepsie;
- souffrez d'hypotension;
- avez des problèmes avec votre cœur, votre foie ou vos reins;
- avez reçu un diagnostic de porphyrie aiguë;
- avez subi un choc grave;
- êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- allaitez ou prévoyez d'allaiter.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec le chlorhydrate de lidocaïne à 0,4 % dans du dextrose à 5 % injectable :

- Antiarythmiques utilisés pour traiter les troubles cardiaques, comme la mexilétine et l'amiodarone.
- La cimétidine, utilisée pour des problèmes d'estomac.
- La fluvoxamine, utilisée pour traiter la dépression.
- Les bêtabloquants, utilisés pour traiter les problèmes cardiaques, comme le métoprolol, le nadolol et le propranolol.
- Les médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie et les convulsions, comme la carbamazépine, le phénobarbital, la phénytoïne et la primidone.

Comment prendre le chlorhydrate de lidocaïne à 0,4 % dans du dextrose à 5 % injectable :

- Le chlorhydrate de lidocaïne à 0,4 % dans du dextrose à 5 % injectable doit être administré par injection intraveineuse par un professionnel de la santé.
- Votre rythme cardiaque et votre tension artérielle seront surveillés pendant votre traitement par le chlorhydrate de lidocaïne à 0,4 % dans du dextrose à 5 % injectable. Votre médecin pourrait vous administrer une seule injection de chlorhydrate de lidocaïne à 0,4 % dans du dextrose à 5 % injectable. Selon votre affection, une perfusion continue de chlorhydrate de lidocaïne à 0,4 % dans du dextrose à 5 % injectable pourrait être nécessaire.

Dose habituelle :

Le médecin déterminera la dose à administrer d'après vos besoins individuels.

Surdosage :

L'administration d'une trop grande quantité de chlorhydrate de lidocaïne à 0,4 % dans du dextrose à 5 % injectable peut entraîner des effets secondaires graves. Les premiers signes d'une surdose de chlorhydrate de lidocaïne à 0,4 % dans du dextrose à 5 % injectable sont les suivants :

- engourdissement des lèvres et autour de la bouche;
- sensation de tête légère ou étourdissements;
- vision trouble;
- problèmes d'audition et/ou bourdonnement dans les oreilles.

Si vous croyez avoir pris trop de chlorhydrate de lidocaïne à 0,4 % dans du dextrose à 5 % injectable, communiquez immédiatement avec votre médecin, votre infirmière, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés au chlorhydrate de lidocaïne à 0,4 % dans du dextrose à 5 % injectable?

En prenant le chlorhydrate de lidocaïne à 0,4 % dans du dextrose à 5 % injectable, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux énumérés dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent inclure :

- nausées, vomissements;
- étourdissements, sensation de tête légère;
- somnolence;
- sensation de chaleur, de froid ou d'engourdissements;
- sensibilité au bruit, bourdonnements dans les oreilles.

| Effets secondaires graves et mesure à prendre | | | |
|--|---|-------------------|---|
| Symptôme ou effet | Contactez votre professionnel de la santé | | Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiate |
| | Uniquement si l'effet est sévère | Dans tous les cas | |
| COURANT Sensations anormales : picotements, engourdissements, fourmillements autour de la bouche et/ou de la langue | | √ | |
| Rythme cardiaque lent ou irrégulier | | √ | |
| Faible tension artérielle : étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère, fatigue Peut survenir quand une personne passe de la position couchée ou | | √ | |

| | | | |
|--|--|---|---|
| assise à la position debout. | | | |
| RARE | | | |
| Étourdissements prolongés | | √ | |
| Crise cardiaque : forte douleur oppressante à la poitrine, rythme cardiaque irrégulier, essoufflement | | | √ |
| Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer | | | √ |
| Lésion nerveuse : picotements dans les bras ou les jambes | | √ | |
| Vision trouble | | √ | |
| Troubles du système nerveux : nervosité, appréhension, euphorie, confusion, soubresauts musculaires, tremblements, convulsions, perte de conscience | | | √ |
| Arrêt respiratoire : grave difficulté à respirer, perte de conscience | | | √ |

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Signalement des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada :

- En consultant le site Web relatif à la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur la manière de faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopie; ou
- En téléphonant sans frais au 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.

Entreposage :

Conserver à la température ambiante (15 °C à 25 °C).

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

Pour en savoir davantage au sujet du chlorhydrate de lidocaïne à 0,4% dans du dextrose à 5 % injectable, vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour le patient sur le médicament. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<https://produits-sante.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>) et le site Web du fabricant (<http://www.baxter.ca>) ou peut être obtenu en téléphonant au 1 888 719-9955.

Le présent dépliant a été rédigé par
Corporation Baxter
Mississauga (Ontario) L5N 0C2
Canada

Dernière révision : 19 décembre 2019