

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

Injection de chlorhydrate de lidocaïne et d'ÉPINÉPHrine USP

Chlorhydrate de lidocaïne à 20 mg/mL avec épinéphrine (sous forme de bitartrate) à 0,01 mg/mL

Solution stérile pour utilisation parentrale

Anesthésique Local

Hikma Canada Limited 5995
Avebury Road, Suite 804
Mississauga, Ontario L5R 3P9

Date de préparation :
19 avril 2022

N° de contrôle de soumission : 262662

TABLE DES MATIÈRES

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ.....	3
RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT.....	3
INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE	3
CONTRE-INDICATIONS	4
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.....	4
EFFETS INDÉSIRABLES.....	12
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES.....	13
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	16
MODE D’ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE.....	21
CONSERVATION ET STABILITÉ	23
INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION.....	23
FORMES PHARMACEUTIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT.....	24
PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES.....	26
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES	26
PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR	28

Injection de chlorhydrate de lidocaïne et d'ÉPINÉPHrine USP
Chlorhydrate de lidocaïne à 20 mg/mL avec épinéphrine (sous forme de bitartrate) à
0,01 mg/mL
Anesthésique Local

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Voie d'administration	Forme pharmaceutique et teneur		Ingrédients non médicinaux
Parentérale	Solution stérile	20 mg/mL de solution de chlorhydrate de lidocaïne avec 0,01 mg/mL (1:100 000) d'épinéphrine (sous forme de bitartrate)	Acide citrique, méthylparaben, hydroxyde de sodium, métabisulfite de sodium, chlorure de sodium et eau pour injection

INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE

Adultes (> 18 ans) :

Injection de chlorhydrate de lidocaïne et d'épinéphrine USP est indiquée dans la production d'une anesthésie locale ou régionale à l'aide de :

- techniques d'infiltration comme l'injection percutanée
- techniques de blocages nerveux périphériques comme le bloc du plexus brachial et le bloc des nerfs intercostaux

quand ces techniques sont exécutées conformément aux descriptions dans les manuels standards.

Personnes âgées (> 65 ans) :

Chez les personnes âgées, on recommande d'administrer des doses réduites en fonction de l'âge et de l'état physique du patient (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION – Populations particulières).

Enfants (< 18 ans) :

Chez les enfants, on recommande d'administrer des doses réduites en fonction de l'âge, du poids et de l'état physique du patient (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION – Populations

particulières).

Il faut utiliser la lidocaïne avec prudence chez les enfants de moins de 2 ans étant donné qu'il n'y a pas suffisamment de données à l'heure actuelle pour appuyer l'innocuité et l'efficacité de ce produit chez ces patients.

CONTRE-INDICATIONS

Injection de chlorhydrate de lidocaïne et d'épinéphrine USP est contre-indiquée chez :

- les patients ayant des antécédents connus d'hypersensibilité aux anesthésiques locaux de type amide ou aux autres composants de la solution (voir FORMES PHARMACEUTIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT);
- les patients chez lesquels l'utilisation d'un anesthésique local avec épinéphrine est contre-indiquée.
- les patients ayant des antécédents connus d'hypersensibilité au métabisulfite de sodium et/ou à l'acide citrique (stabilisants utilisés dans les solutions contenant de l'épinéphrine).
- les patients ayant des antécédents connus d'hypersensibilité au méthylparaben (agent de conservation ajouté dans les solutions multidoses) ou à son métabolite, l'acide para-aminobenzoïque (PABA).

On doit aussi éviter d'administrer les solutions de lidocaïne contenant des parabènes aux patients ayant des antécédents de réactions allergiques aux anesthésiques estérifiés locaux, qui sont métabolisés en PABA.

On ne doit pas utiliser Injection de chlorhydrate de lidocaïne et d'épinéphrine USP, qui contient des agents de conservation antimicrobiens (méthylparaben), pour l'anesthésie péridurale ou rachidienne, et on ne doit pas l'administrer dans une voie qui la ferait pénétrer dans le liquide céphalo-rachidien, car l'innocuité de ces agents n'a pas été établie en ce qui a trait à l'injection intrathécale volontaire ou accidentelle. On ne doit pas administrer cette solution par voie intra-oculaire ou rétro-oculaire.

On ne doit pas utiliser Injection de chlorhydrate de lidocaïne et d'épinéphrine USP à des doses supérieures à 15 mL pour d'autres types de blocs.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

LES ANESTHÉSQUES LOCAUX NE DOIVENT ÊTRE UTILISÉS QUE PAR DES CLINICIENS EXPÉRIMENTÉS DANS LE DIAGNOSTIC ET LE TRAITEMENT DE

RÉACTIONS TOXIQUES LIÉES À LA DOSE ET D'AUTRES URGENCES AIGUËS QUI POURRAIENT RÉsulTER DU BLOC CHOISI. IL FAUT S'ASSURER D'AVOIR IMMÉDIATEMENT À SA DISPOSITION DE L'OXYGÈNE, D'AUTRES MÉDICAMENTS DE RÉANIMATION, UN ÉQUIPEMENT DE RÉANIMATION CARDIO-RESPIRATOIRE ET LE PERSONNEL NÉCESSAIRE POUR TRAITER ADÉQUATEMENT LES RÉACTIONS TOXIQUES ET LES URGENCES QUI S'ENSUIVENT (voir aussi EFFETS INDÉSIRABLES et SURDOSAGE). UN RETARD DANS LE TRAITEMENT APPROPRIÉ D'UNE MANIFESTATION TOXIQUE LIÉE À LA DOSE, UNE VENTILATION INADÉQUATE, QUELLE QU'EN SOIT LA CAUSE ET/OU UNE ALTÉRATION DE LA SENSIBILITÉ PEUVENT SE SOLDER PAR L'ACIDOSE OU L'ARRÊT CARDIAQUE ET PEUVENT MÊME ÊTRE FATALS.

L'INSERTION D'UNE CANULE INTRAVEINEUSE EST NÉCESSAIRE AVANT D'INJECTER L'ANESTHÉSIQUE LOCAL POUR UN BLOC NERVEUX POUVANT ENTRAÎNER DE L'HYPOTENSION OU UNE BRADYCARDIE ET DANS LES CAS OÙ UNE TOXICITÉ GÉNÉRALE AIGUË POURRAIT SURVENIR À LA SUITE D'UNE INJECTION INTRAVASCULAIRE ACCIDENTELLE.

ON DOIT UTILISER LA DOSE LA PLUS FAIBLE D'ANESTHÉSIQUE LOCAL POUVANT PROCURER UNE ANESTHÉSIE OU UNE ANALGÉSIE EFFICACES AFIN D'ÉVITER LES CONCENTRATIONS PLASMATIQUES ÉLEVÉES ET LES EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES. ON DOIT PROCÉDER LENTEMENT ET PAR DOSES CROISSANTES, AVEC ASPIRATIONS FRÉQUENTES AVANT ET PENDANT L'INJECTION, AFIN D'ÉVITER L'INJECTION INTRAVASCULAIRE.

Cas signalés de chondrolyse irréversible lors de perfusions intra-articulaires

d'anesthésiques locaux après une chirurgie : Le recours à des perfusions intra-articulaires d'anesthésiques locaux suivant une chirurgie arthroscopique ou d'autres interventions chirurgicales constitue un usage non approuvé. D'ailleurs, des rapports de pharmacovigilance ont signalé des cas de chondrolyse irréversible chez des patients recevant de telles perfusions. La plupart des cas signalés de chondrolyse irréversible concernaient l'articulation de l'épaule. Des cas de chondrolyse irréversible au niveau de l'articulation gléno-humérale ont été recensés chez des patients adultes et des enfants à la suite de perfusions intra-articulaires d'anesthésiques locaux administrées sur une période de 48 à 72 heures. Le délai d'apparition de symptômes tels que la douleur, la raideur et la perte de mobilité au niveau des articulations peut varier, mais de tels symptômes pourraient survenir dès le 2^e mois après la chirurgie. À l'heure actuelle, il n'existe aucun traitement efficace contre la chondrolyse irréversible. Les patients présentant une chondrolyse irréversible ont dû subir des interventions diagnostiques et thérapeutiques additionnelles, dont certains une arthroplastie ou un remplacement de l'épaule. **Injection de chlorhydrate de lidocaïne et d'épinéphrine USP ne doit pas être utilisée pour la perfusion intra-articulaire postopératoire** (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).

Bloc des nerfs majeurs périphériques : Le bloc des nerfs majeurs périphériques peut nécessiter l'administration d'un grand volume d'anesthésique local dans des régions très vascularisées, souvent à proximité de gros vaisseaux où il y a un risque accru d'injection intravasculaire et/ou d'absorption générale rapide pouvant mener à de fortes concentrations plasmatiques.

Doses répétées : L'injection de doses répétées d'Injection de chlorhydrate de lidocaïne et d'épinéphrine USP 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 aux concentrations sanguines élevées varie selon l'état du patient. On recommande d'administrer des doses réduites aux sujets affaiblis, âgés ou gravement malades ainsi qu'aux enfants, proportionnellement à leur âge et à leur état physique (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION – Populations particulières).

L'utilisation de solutions parentérales contenant de l'épinéphrine : Injection de chlorhydrate de lidocaïne et d'épinéphrine USP ne doit pas être utilisée dans les zones du corps qui sont alimentées par les artères terminales, telles que les doigts, le nez, les oreilles et le pénis; autrement, l'approvisionnement en sang pourrait être compromis (voir aussi INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES).

Inflammation et sepsie : On ne doit pas procéder à des techniques d'anesthésie locale en présence d'inflammation et/ou de sepsie dans la région où l'on se propose de faire l'injection.

Hyperthermie maligne : Un grand nombre de médicaments utilisés au cours de l'anesthésie peuvent déclencher une hyperthermie maligne familiale. Les données dont on dispose révèlent que l'emploi d'anesthésiques locaux de type amide chez les patients atteints d'hyperthermie maligne est sûr. Cependant, le blocage nerveux ne préviendra pas nécessairement l'apparition d'une hyperthermie maligne au cours d'une intervention chirurgicale. Par ailleurs, il est difficile de prévoir la nécessité d'une anesthésie générale additionnelle. Par conséquent, un protocole standard pour le traitement de l'hyperthermie maligne doit avoir été établi.

Porphyrie aiguë : Dans les modèles animaux, la lidocaïne a des propriétés porphyrinogéniques. Injection de chlorhydrate de lidocaïne et d'épinéphrine USP ne doit être prescrite aux patients atteints de porphyrie aiguë que s'il n'existe aucun autre traitement plus sûr. Il faut prendre les précautions appropriées pour tous les patients porphyriques.

Cardiovasculaire

La lidocaïne doit être utilisée avec prudence chez les patients atteints d'une bradycardie ou d'une dysfonction cardiovasculaire, car ils pourraient être moins aptes à compenser les variations fonctionnelles associées à la prolongation de la conduction auriculo-ventriculaire produite par les anesthésiques locaux de type amide.

Les patients qui subissent un bloc cardiaque partiel ou complet doivent faire l'objet d'une attention particulière étant donné que les anesthésiques locaux peuvent entraîner une dépression de la conduction myocardique. Pour réduire le risque d'effets indésirables potentiellement graves, il faut tenter d'optimiser l'état du patient avant de pratiquer un bloc majeur. La posologie doit être ajustée en conséquence.

On doit utiliser la lidocaïne avec prudence en cas d'état de choc grave.

Injection de chlorhydrate de lidocaïne et d'épinéphrine USP doit être utilisée avec prudence chez

les patients dont les antécédents médicaux et l'évaluation physique suggèrent l'existence d'une hypertension non traitée, d'une maladie cardiaque ischémique, d'un bloc cardiaque, d'une insuffisance vasculaire cérébrale, d'un trouble vasculaire périphérique ou tout autre état pathologique qui peut être aggravé par les effets de l'épinéphrine.

Les patients traités au moyen d'antiarythmiques (p. ex. amiodarone et mexilétine) doivent faire l'objet d'une surveillance étroite et d'une observation électrocardiographique, étant donné que les effets de ces médicaments et de la lidocaïne sur le cœur peuvent être additifs (voir INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES).

Considérations périopératoires

Il est essentiel d'aspirer le sang avant l'injection de tout anesthésique local, tant pour la dose initiale que pour toute dose subséquente, afin d'éviter une injection intravasculaire. Cependant, une aspiration négative n'écarte pas la possibilité d'une injection intravasculaire.

L'innocuité et l'efficacité d'Injection de chlorhydrate de lidocaïne et d'épinéphrine USP dépendent de l'exactitude de la posologie, de la précision de la technique, de la prise de précautions appropriées et de la promptitude à réagir en cas d'urgence. On doit se reporter aux manuels standards pour ce qui est des techniques recommandées et des précautions d'usage pour les différentes formes d'anesthésie régionale.

Il faut s'assurer d'avoir sous la main un équipement de réanimation, de l'oxygène et d'autres médicaments de réanimation pour utilisation immédiate (voir SURDOSAGE). Lors de blocs régionaux sur des nerfs majeurs ou l'emploi de doses élevées, l'état du patient doit être optimal et celui-ci doit recevoir des solutions i.v. à l'aide d'un cathéter à demeure afin qu'une voie intraveineuse reste disponible tout au long de l'intervention. Le clinicien responsable doit avoir reçu la formation adéquate et appropriée relativement à l'intervention effectuée, doit prendre les précautions qui s'imposent pour éviter une injection intravasculaire (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION) et doit avoir l'expérience requise dans le diagnostic et le traitement des effets indésirables, de la toxicité générale et des autres complications (voir EFFETS INDÉSIRABLES et SURDOSAGE). **AFIN D'ÉVITER DES CONCENTRATIONS PLASMATIQUES ÉLEVÉES ET DES EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES, IL FAUT ADMINISTRER LA DOSE LA PLUS FAIBLE CAPABLE DE PRODUIRE UNE ANESTHÉSIE EFFICACE. AFIN D'ÉVITER UNE INJECTION INTRAVASCULAIRE, ON DOIT PROCÉDER LENTEMENT, AVEC ASPIRATIONS FRÉQUENTES, AVANT ET PENDANT L'INJECTION.**

Après chaque injection d'anesthésique local, il faut surveiller de façon attentive et constante les signes vitaux cardiovasculaires et respiratoires (ventilation adéquate) et l'état de conscience du patient. Dans un tel contexte, on ne doit pas oublier que l'agitation, l'anxiété, les discours incohérents, la sensation de tête légère, l'engourdissement et le picotement de la bouche et des lèvres, le goût métallique dans la bouche, l'acouphène, les étourdissements, la vision trouble, les tremblements, les soubresauts musculaires, la dépression et la somnolence peuvent être des signes précurseurs de réactions toxiques au niveau du système nerveux central.

Tête et cou

L'injection de faibles doses d'anesthésiques locaux au niveau de la tête et du cou pour produire, entre autres, un bloc rétrobulbaire, un bloc dentaire ou un bloc du ganglion stellaire, peut provoquer des réactions indésirables causées par l'injection accidentelle dans une artère. Ces réactions peuvent être semblables aux réactions toxiques générales observées après une injection intravasculaire accidentelle de doses élevées. Même à de faibles doses, l'injection accidentelle dans une artère peut entraîner des symptômes cérébraux. Des cas de confusion, de convulsions, de dépression et/ou d'arrêt respiratoires, et de stimulation ou de dépression cardiovasculaires menant à un arrêt cardiaque ont été observés. Il faut donc procéder à une surveillance circulatoire et respiratoire constante des patients subissant de tels blocs. On doit disposer d'un équipement de réanimation et du personnel nécessaire pour traiter les réactions indésirables sur-le-champ. Il ne faut pas dépasser les doses recommandées (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).

Chirurgie ophtalmique : Les injections rétrobulbaires peuvent atteindre, quoique très peu souvent, l'espace sous-arachnoïdien du crâne, entraînant une cécité temporaire, un collapsus cardiovasculaire, de l'apnée, des convulsions, etc. Ces réactions, pouvant être causées par une injection intra-artérielle ou une injection directe dans le système nerveux central par l'entremise des fibres du nerf optique, doivent être diagnostiquées et traitées rapidement.

Les injections rétrobulbaires et péribulbaires d'anesthésiques locaux comportent un faible risque de dysfonction persistante du muscle oculaire. Les principales causes incluent un trauma et/ou des effets toxiques locaux sur les muscles et/ou les nerfs. La gravité de telles réactions tissulaires est liée à l'ampleur du trauma, à la concentration de l'anesthésique local administré et à la durée d'exposition du tissu à cet anesthésique. Pour cette raison, comme avec tous les anesthésiques locaux, on doit utiliser la concentration et la dose efficaces les plus faibles de l'anesthésique local. Les vasoconstricteurs et autres additifs pourraient aggraver les réactions tissulaires et doivent être utilisés seulement quand ils sont indiqués.

Les cliniciens qui effectuent un bloc rétrobulbaire doivent savoir qu'il y a eu des cas d'arrêt respiratoire suivant une injection d'anesthésique local. Tout comme avec les autres blocs régionaux, avant de procéder au bloc rétrobulbaire, il faut s'assurer d'avoir à sa disposition immédiate un équipement de réanimation, des médicaments et le personnel nécessaire pour traiter un arrêt ou une dépression respiratoire, des convulsions et une stimulation ou une dépression cardiaque (voir aussi MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Injection au niveau de la tête et du cou).

Endocrinien

Injection de chlorhydrate de lidocaïne et d'épinéphrine USP doit être utilisée avec prudence chez les patients dont les antécédents médicaux et l'évaluation physique suggèrent la présence d'une hyperthyroïdie ou d'un diabète mal maîtrisé.

Hépatique

Comme les anesthésiques locaux de type amide tels la lidocaïne sont métabolisés par le foie, ils doivent être utilisés avec prudence chez les patients atteints de troubles hépatiques, surtout à des doses répétées. Étant incapables de métaboliser les anesthésiques locaux normalement, les patients atteints d'une affection hépatique grave risquent davantage de présenter des

concentrations plasmatiques toxiques.

Neurologique

Épilepsie : La prudence est de mise lors de l'administration de lidocaïne à des patients atteints d'épilepsie. Le risque d'effets indésirables touchant le système nerveux central qui sont associés à l'emploi de la lidocaïne chez les patients atteints d'épilepsie est très faible, pour autant que les recommandations posologiques soient suivies.

Locomotion et coordination : S'il y a lieu, il faut informer les patients à l'avance qu'ils peuvent éprouver une perte temporaire de sensation et d'activité motrice, habituellement dans la partie du corps qui est alimentée par le nerf bloqué.

À part l'effet anesthésique direct, et même en l'absence de toxicité manifeste sur le SNC, les anesthésiques locaux peuvent avoir un effet très léger sur la fonction mentale et la coordination, et peuvent entraver temporairement la locomotion et la vigilance.

Rénal

La lidocaïne est essentiellement métabolisée par le foie en mono-éthyl-glycine-xylylidine (MEGX, qui exerce une certaine activité sur le SNC), puis en ses métabolites, la glycine-xylylidine (GX) et la 2,6-diméthylaniline (voir MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE). Seule une petite fraction (3 %) de la lidocaïne est excrétée dans l'urine sous forme inchangée. La pharmacocinétique de la lidocaïne et de son métabolite principal n'a pas été altérée de façon significative chez les patients hémodialysés (n = 4) ayant reçu une dose de lidocaïne administrée par voie intraveineuse. L'insuffisance rénale ne devrait donc pas influencer de manière significative sur la pharmacocinétique de la lidocaïne lors d'un traitement de courte durée au moyen d'Injection de chlorhydrate de lidocaïne et d'épinéphrine USP qui serait conforme aux directives posologiques (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION). On doit user de prudence lorsqu'on utilise la lidocaïne dans les cas d'insuffisance rénale grave, étant donné que les métabolites de la lidocaïne peuvent s'accumuler pendant un traitement prolongé.

Sensibilité

Il faut utiliser la lidocaïne avec prudence chez les personnes qui présentent une hypersensibilité médicamenteuse connue. Les solutions de lidocaïne sont contre-indiquées chez les patients ayant des antécédents connus d'hypersensibilité aux anesthésiques locaux de type amide, aux autres composants de la préparation et aux parabènes ou à leur métabolite acide para-aminobenzoïque (PABA). Il faut également éviter d'administrer des préparations de lidocaïne contenant des parabènes aux patients ayant des antécédents de réactions allergiques aux anesthésiques estérifiés locaux (voir CONTRE-INDICATIONS).

Injection de chlorhydrate de lidocaïne et d'épinéphrine USP contient du métabisulfite de sodium, sulfite qui peut provoquer des réactions allergiques, y compris des symptômes d'anaphylaxie et des épisodes asthmatiques potentiellement fatals chez certaines personnes sensibles. La sensibilité aux sulfites s'observe plus fréquemment chez les asthmatiques que chez les non-asthmatiques.

Populations particulières

On recommande d'administrer aux sujets affaiblis, gravement malades ou présentant une sepsie des doses réduites en fonction de leur âge, de leur poids et de leur état physique parce que ces patients pourraient être plus sensibles aux effets généraux de la lidocaïne, les concentrations sanguines de ce produit étant plus élevées après l'administration de doses répétées.

Grossesse : Aucune étude appropriée et bien contrôlée n'a été menée chez la femme enceinte à propos de l'effet de la lidocaïne sur le développement du fœtus.

Il est raisonnable de supposer que la lidocaïne a été administrée à un grand nombre de femmes enceintes et de femmes en âge de procréer. Jusqu'à présent, on n'a signalé aucune perturbation précise du processus de reproduction, p. ex. aucune fréquence accrue de malformations. Il faut toutefois faire preuve de prudence au début de la grossesse, quand l'organogenèse est à son maximum.

L'utilisation d'injection de chlorhydrate de lidocaïne et d'épinéphrine USP peut diminuer la circulation sanguine utérine et la contractilité, surtout après injection accidentelle dans les vaisseaux sanguins maternels.

Un bloc paracervical peut parfois causer une bradycardie/tachycardie chez le fœtus; il est donc nécessaire de surveiller attentivement la fréquence cardiaque du fœtus.

Travail et accouchement : Les anesthésiques locaux traversent rapidement le placenta et, dans le bloc paracervical ou bloc du nerf honteux interne, ils peuvent provoquer des réactions toxiques à divers degrés chez la mère, le fœtus et le nouveau-né. Le potentiel de toxicité dépend de l'intervention effectuée, du type et de la quantité de médicament utilisé et de la technique d'administration. Les réactions indésirables chez la parturiente, le fœtus et le nouveau-né comprennent des altérations du système nerveux central, du tonus vasculaire périphérique et de la fonction cardiaque.

On a déjà signalé des cas d'hypotension maternelle à la suite d'une anesthésie régionale. Les anesthésiques locaux entraînent la vasodilatation par le blocage des nerfs sympathiques. On peut aider à prévenir la chute de la tension artérielle de la patiente en relevant ses jambes et en l'allongeant sur le côté gauche. On peut également prescrire un vasopresseur, comme l'éphédrine (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS – Cardiovasculaires). Il faut aussi surveiller continuellement la fréquence cardiaque fœtale; on ne saurait trop recommander la surveillance électronique du fœtus.

Les anesthésies paracervicales et les blocs du nerf honteux interne peuvent modifier les forces de la parturition par l'intermédiaire des variations de la contractilité utérine ou des efforts expulsifs de la mère. Dans une étude, le bloc paracervical a été associé au raccourcissement de la durée moyenne de la première phase du travail et à la facilitation de la dilatation du col utérin. L'anesthésie obstétricale peut accroître la nécessité du recours aux forceps.

Des cas de convulsions et de collapsus cardiovasculaire survenus chez la mère à la suite d'un bloc paracervical effectué en début de grossesse avec certains anesthésiques locaux (pour l'anesthésie dans une interruption volontaire de grossesse) portent à croire que l'absorption générale peut être rapide dans de telles circonstances. La bradycardie fœtale peut survenir dans

20 à 30 % des cas d'anesthésie par bloc paracervical réalisée à l'aide d'anesthésiques locaux de type amide et peut être associée à une acidose fœtale. La fréquence cardiaque du fœtus doit toujours faire l'objet de surveillance pendant le bloc paracervical. Le médecin doit évaluer les avantages d'un tel bloc par rapport aux risques en cas de prématurité, de toxémie gravidique et de détresse fœtale. La conformité à la posologie recommandée est de la plus haute importance dans l'anesthésie obstétricale par bloc paracervical. Il ne faut pas dépasser la dose maximum recommandée de chaque médicament. L'injection doit se faire lentement avec aspirations fréquentes. Il faut prévoir un intervalle de 5 minutes entre les injections de chaque côté du col. Lorsque les doses recommandées ne produisent pas une analgésie adéquate, il y a lieu de soupçonner une injection intravasculaire ou une injection intracrânienne chez le fœtus. On a signalé de telles injections intracrâniennes accidentelles d'une solution d'anesthésique local après l'administration intentionnelle d'un bloc paracervical ou d'un bloc du nerf honteux interne à la mère, ou les deux. Dans ces cas, on a observé une dépression néonatale inexplicée à la naissance, en corrélation avec des concentrations sériques élevées d'anesthésique local, et souvent des convulsions dans les six heures qui ont suivi. On peut corriger cette complication par le recours immédiat à des mesures de soutien en combinaison avec l'excrétion urinaire forcée de l'anesthésique local.

Allaitement : La lidocaïne et ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel. Aux doses thérapeutiques, la quantité de lidocaïne et de ses métabolites dans le lait maternel est très petite et ne devrait généralement pas poser de risque pour le nourrisson. On ne sait pas si l'épinéphrine entre dans le lait maternel, mais elle ne devrait pas avoir d'effet sur le nourrisson allaité.

Enfants : On recommande d'administrer des doses réduites en fonction de l'âge, du poids et de l'état physique des enfants parce que ceux-ci pourraient être plus sensibles aux effets généraux de la lidocaïne, les concentrations sanguines de ce produit étant plus élevées après l'administration de doses répétées (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).

Chez les enfants, on doit calculer la dose en fonction du poids jusqu'à concurrence de 5 mg/kg. Avec l'ajout de l'épinéphrine, on peut utiliser jusqu'à 7 mg/kg (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).

Il faut utiliser la lidocaïne avec prudence chez les enfants de moins de 2 ans étant donné qu'il n'y a pas suffisamment de données à l'heure actuelle pour appuyer l'innocuité et l'efficacité de ce produit chez ces patients.

Personnes âgées : Les patients âgés risquent d'être plus sensibles aux effets généraux de la lidocaïne étant donné que les concentrations sanguines de ce produit sont plus élevées après l'administration de doses répétées; il est donc possible qu'il faille réduire la dose chez ces patients.

Cancérogenèse et mutagenèse

Les tests visant à évaluer la génotoxicité de la lidocaïne n'ont révélé aucun pouvoir mutagène. La 2,6-diméthylaniline, un des métabolites de la lidocaïne, a présenté de faibles signes d'activité dans certains tests de génotoxicité. Une étude visant à évaluer la toxicité orale chronique du métabolite 2,6-diméthylaniline (0, 14, 45, 135 mg/kg) administré dans la nourriture à des rats a

révélé une incidence significativement plus élevée de tumeurs dans les fosses nasales des mâles et des femelles exposés tous les jours à la dose la plus élevée de 2,6-diméthylaniline pendant 2 ans. La dose la plus faible provoquant des tumeurs qui a été testée chez les animaux (135 mg/kg) correspond approximativement à 11 fois la quantité de 2,6-diméthylaniline à laquelle un sujet de 50 kg serait exposé après l'injection de 600 mg de lidocaïne pour injection, si on suppose une transformation en 2,6-diméthylaniline de 80 %. Si l'on se base sur une exposition annuelle (dose unique quotidienne de 2,6-diméthylaniline chez des animaux et 5 séances de traitement au moyen de 600 mg de lidocaïne pour injection chez les humains), les marges de sécurité seraient d'environ 1 000 fois plus élevées lorsqu'on compare l'exposition chez les animaux à l'exposition chez les humains.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les manifestations indésirables consécutives à l'administration de lidocaïne s'apparentent à celles qui ont été associées à d'autres anesthésiques locaux de type amide. Elles sont généralement liées à la dose et peuvent résulter de concentrations plasmatiques élevées dues à un surdosage, à une absorption rapide ou à une injection intravasculaire accidentelle. Elles peuvent également être attribuables à une hypersensibilité, à une idiosyncrasie ou à une diminution de la tolérance du patient.

Tableau 1 : Fréquence des effets indésirables liés aux médicaments

Fréquents (≥ 1 % et < 10 %)	Troubles vasculaires : hypotension, hypertension Troubles gastro-intestinaux : nausées, vomissements Troubles du système nerveux : paresthésie, étourdissements Troubles cardiaques : bradycardie
Peu fréquents (≥ 0,1 % et < 1 %)	Troubles du système nerveux : signes et symptômes de toxicité du SNC (convulsions, paresthésie péribuccale, engourdissement de la langue, hyperacousie, troubles de la vision, tremblements, acouphène, dysarthrie, dépression du SNC)
Rares (≥ 0,01 % et < 0,1 %)	Troubles cardiaques : arrêt cardiaque, arythmies cardiaques Troubles immunitaires : réactions allergiques, réaction/choc anaphylactique Troubles respiratoires : dépression respiratoire Troubles du système nerveux : neuropathie, lésion du nerf périphérique, arachnoïdite Troubles oculaires : diplopie

Les manifestations indésirables graves touchent habituellement tout l'organisme. Les manifestations qui sont le plus souvent signalées appartiennent aux catégories suivantes :

Système nerveux central : Les manifestations touchant le SNC sont excitatives et/ou dépressives et peuvent prendre la forme des signes et des symptômes suivants, dont la gravité est croissante : paresthésie péribuccale, sensation de tête légère, nervosité, appréhension, euphorie, confusion, étourdissements, somnolence, hyperacousie, acouphène, vision trouble,

vomissements, sensations de chaleur, de froid ou d'engourdissement, soubresauts musculaires, tremblements, convulsions, perte de conscience, dépression respiratoire et arrêt respiratoire. Les manifestations excitatives (p. ex. soubresauts musculaires, tremblements, convulsions) peuvent être très brèves, voire inexistantes, et dans ce cas, le premier signe de toxicité peut être une somnolence évoluant vers la perte de conscience et l'arrêt respiratoire.

En général, la somnolence consécutive à l'administration de lidocaïne est un signe précoce de concentration plasmatique élevée et peut résulter d'une absorption rapide.

Appareil cardiovasculaire : Les manifestations cardiovasculaires sont habituellement dépressives et caractérisées par la bradycardie, l'hypotension, les arythmies et le collapsus cardiovasculaire pouvant mener à l'arrêt cardiaque.

Réactions allergiques : Les réactions allergiques sont caractérisées par des lésions cutanées, de l'urticaire, de l'œdème ou, dans les cas les plus graves, par le choc anaphylactique. Les réactions allergiques aux anesthésiques locaux de type amide sont rares (< 0,1 %); elles peuvent résulter d'une sensibilité à l'anesthésique local ou à d'autres composants de la préparation (voir FORMES PHARMACEUTIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT).

Réactions neurologiques : La fréquence des effets neurologiques indésirables liés à l'utilisation d'anesthésiques locaux peut être associée à la dose totale administrée. Elle dépend aussi du médicament utilisé, de la voie d'administration et de l'état physique du patient. La neuropathie a été associée à l'anesthésie régionale. Les effets neurologiques peuvent être dus à la technique d'administration, les anesthésiques locaux étant ou non en cause.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Aperçu

La lidocaïne est surtout métabolisée dans le foie par les cytochromes CYP 1A2 et CYP 3A4 en ses deux principaux métabolites actifs sur le plan pharmacologique : la mono-éthyl-glycine-xylylidine (MEGX) et la glycine-xylylidine (GX). La lidocaïne affiche un coefficient d'extraction hépatique élevé. Seule une petite fraction (3 %) de la lidocaïne est excrétée dans l'urine sous forme inchangée. La clairance hépatique de la lidocaïne devrait dépendre grandement du débit sanguin.

Lorsqu'ils sont administrés en concomitance avec la lidocaïne, les inhibiteurs puissants du cytochrome CYP 1A2, comme la fluvoxamine, peuvent occasionner une interaction métabolique entraînant une hausse de la concentration plasmatique de lidocaïne. Par conséquent, on doit éviter l'administration prolongée de lidocaïne chez les patients traités par des inhibiteurs puissants du cytochrome CYP 1A2, comme la fluvoxamine. Il a été démontré que lorsqu'ils sont administrés en concomitance avec la lidocaïne i.v., l'érythromycine et l'itraconazole, deux inhibiteurs puissants du cytochrome CYP 3A4, produisent un effet modeste sur la pharmacocinétique de la lidocaïne i.v. On a signalé que d'autres médicaments, tels que le propranolol et la cimétidine, réduisent la clairance de la lidocaïne i.v. Cet effet est probablement attribuable à l'action de ces médicaments sur le débit sanguin hépatique et/ou sur le

métabolisme.

Des interactions médicamenteuses pharmacodynamiques pertinentes sur le plan clinique pourraient se produire lors de l'utilisation de la lidocaïne avec d'autres anesthésiques locaux ou agents ayant une structure moléculaire semblable de même qu'avec les antiarythmiques de classes I et III en raison des effets additifs de ces médicaments.

Interactions médicament-médicament

Anesthésiques locaux et agents dont la structure s'apparente à celle des anesthésiques locaux de type amide

La lidocaïne doit être utilisée avec prudence chez les patients qui reçoivent d'autres anesthésiques locaux ou des agents ayant une structure moléculaire semblable à celle des anesthésiques locaux de type amide (p. ex. les antiarythmiques comme la mexilétine) puisque leurs effets toxiques sont additifs.

Antiarythmiques

Antiarythmiques de classe I

Les antiarythmiques de classe I (comme la mexilétine) doivent être utilisés avec prudence, car leurs effets toxiques sont additifs et possiblement synergiques.

Antiarythmiques de classe III

La prudence est recommandée lors de l'utilisation d'antiarythmiques de classe III en concomitance avec la lidocaïne en raison du risque d'interaction pharmacodynamique ou pharmacocinétique, ou les deux. Une étude sur les interactions médicamenteuses a révélé que la concentration plasmatique de lidocaïne peut augmenter après l'administration d'une dose thérapeutique de lidocaïne i.v. à des patients traités à l'amiodarone (n = 6). Des rapports de cas ont décrit une toxicité chez les patients traités en concomitance à la lidocaïne et à l'amiodarone. Les patients traités au moyen d'antiarythmiques de classe III (p. ex. amiodarone) doivent faire l'objet d'une surveillance étroite. L'observation électrocardiographique est à envisager, car les effets cardiaques de ces médicaments et de la lidocaïne pourraient être additifs.

Inhibiteurs puissants des cytochromes CYP 1A2 et CYP 3A4

Les cytochromes CYP 1A2 et CYP 3A4 jouent un rôle dans la formation de la MEGX, métabolite de la lidocaïne qui est actif sur le plan pharmacologique.

Fluvoxamine : La prise d'inhibiteurs puissants du cytochrome CYP 1A2, comme la fluvoxamine, pendant l'administration prolongée de lidocaïne dans des régions où l'absorption générale est importante, peut occasionner une interaction métabolique entraînant une hausse de la concentration plasmatique de lidocaïne. Chez des volontaires en bonne santé, on a noté une réduction de 41 à 60 % de la clairance plasmatique d'une dose intraveineuse unique de lidocaïne pendant l'administration concomitante de fluvoxamine, qui est un puissant inhibiteur sélectif du cytochrome CYP 1A2.

Érythromycine et itraconazole : Chez des volontaires en bonne santé, l'érythromycine et l'itraconazole, qui sont de puissants inhibiteurs du cytochrome CYP 3A4, réduisent de 9 à 18 % la clairance de la lidocaïne à la suite de l'administration d'une dose intraveineuse unique de lidocaïne.

Durant l'administration concomitante de fluvoxamine et d'érythromycine, la clairance plasmatique de la lidocaïne a été réduite de 53 %.

Bêtabloquants et cimétidine

Chez des volontaires en bonne santé ayant reçu une dose intraveineuse unique de lidocaïne, une réduction de la clairance de la lidocaïne de l'ordre de 47 % a pu être observée lors de l'administration concomitante de propranolol et une réduction de l'ordre de 30 % a pu être observée lors de l'administration concomitante de cimétidine. La réduction de la clairance de la lidocaïne lorsqu'elle est administrée en concomitance avec ces médicaments est probablement attribuable à la réduction du débit sanguin hépatique et/ou à l'inhibition des enzymes hépatiques des microsomes. Il faut envisager la possibilité d'interactions d'importance clinique avec ces médicaments pendant un traitement prolongé au moyen de doses fortes de lidocaïne.

Les bêtabloquants non cardiosélectifs, comme le propranolol, augmentent les effets presseurs de l'épinéphrine, ce qui peut entraîner une hypertension artérielle grave et une bradycardie.

Médicaments contenant de l'ergot

Injection de chlorhydrate de lidocaïne et d'épinéphrine USP et les autres vasopresseurs ne doivent pas être utilisés en association avec des médicaments ocytociques de type ergot, car une hypertension grave et persistante de même que des accidents cérébrovasculaires et cardiaques pourraient survenir.

Inhibiteurs de la monoamine oxydase (MAO)

Injection de chlorhydrate de lidocaïne et d'épinéphrine USP et les solutions contenant du chlorhydrate de lidocaïne et un autre vasoconstricteur doivent être utilisées avec une extrême prudence chez les patients prenant des inhibiteurs de la MAO, car une hypertension grave et prolongée pourrait en résulter. Dans les situations où le traitement concomitant est nécessaire, une surveillance étroite du patient s'impose.

Antidépresseurs (triptylène, imipramine)

Injection de chlorhydrate de lidocaïne et d'épinéphrine USP et les solutions contenant du chlorhydrate de lidocaïne et un autre vasoconstricteur doivent être utilisées avec une extrême prudence chez les patients prenant des antidépresseurs de types triptyline ou imipramine, car une hypertension grave et prolongée pourrait en résulter. Dans les situations où le traitement concomitant est nécessaire, une surveillance étroite du patient s'impose.

Antipsychotiques (phénothiazines, butyrophénones)

Injection de chlorhydrate de lidocaïne et d'épinéphrine USP et les solutions contenant du chlorhydrate de lidocaïne et un autre vasoconstricteur doivent être utilisées avec une extrême

prudence chez les patients prenant des phénothiazines ou des butyrophénones. Les phénothiazines et les butyrophénones peuvent s'opposer aux effets vasoconstricteurs de l'épinéphrine, ce qui provoque des réponses hypotensives et une tachycardie. Dans les situations où le traitement concomitant est nécessaire, une surveillance étroite du patient s'impose.

Sédatifs

Si l'on utilise des sédatifs pour diminuer la crainte du patient, on doit les administrer à doses réduites, car les anesthésiques locaux, tout comme les sédatifs, sont des déprimeurs du système nerveux central, et leur association peut avoir un effet additif.

Anesthésiques généraux : agents inhalés (halothane, enflurane)

Les solutions contenant de l'épinéphrine doivent être utilisées avec prudence chez les patients subissant une anesthésie générale induite à l'aide d'agents inhalés, comme l'halothane et l'enflurane, en raison du risque d'arythmies cardiaques graves.

Interactions médicament-aliment

On n'a pas établi d'interaction entre la lidocaïne et les aliments.

Interactions médicament-plante médicinale

On n'a pas établi d'interaction entre la lidocaïne et les produits à base de plantes médicinales.

Interactions médicament-épreuve de laboratoire

L'injection intramusculaire de la lidocaïne peut provoquer une hausse du taux de créatine-phosphokinase. Par conséquent, l'utilisation de cette détermination enzymatique, sans séparation de l'isoenzyme, comme épreuve diagnostique pour déceler un infarctus aigu du myocarde, peut être compromise par une injection intramusculaire de lidocaïne.

Interactions médicament-mode de vie

On n'a pas établi d'interaction entre la lidocaïne et le mode de vie.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Considérations posologiques

Généralités

Injection de chlorhydrate de lidocaïne et d'épinéphrine USP ne doit être utilisée que par des cliniciens expérimentés dans l'anesthésie régionale ou sous leur supervision.

Avant l'administration, les médicaments parentéraux doivent faire l'objet d'une inspection visuelle pour détecter la présence de matières particulières et de coloration anormale, lorsque la

solution et le contenant le permettent. Il ne faut pas administrer les solutions décolorées ou contenant des particules.

Des cas de chondrolyse irréversible ont été signalés dans les rapports de manifestations indésirables chez des patients recevant des perfusions intra-articulaires d'anesthésiques locaux à la suite d'une chirurgie arthroscopique et d'autres interventions chirurgicales. Injection de chlorhydrate de lidocaïne et d'épinéphrine USP n'est pas approuvée pour cet usage (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités).

Ces doses ne sont recommandées qu'à titre de référence en vue de déterminer la quantité d'anesthésique requis dans la plupart des interventions courantes. Les concentrations et le volume requis dépendent de nombreux facteurs, dont le type et l'importance de l'acte chirurgical, l'étendue de l'anesthésie, le degré du relâchement musculaire nécessaire, la durée d'anesthésie nécessaire et l'état physique du patient (voir Populations particulières).

On ne doit administrer que la concentration et la dose les plus faibles capables de produire le résultat désiré. Il faut éviter l'injection rapide d'un grand volume d'anesthésique local; dans la mesure du possible, utiliser des doses fractionnées.

L'utilisation de la lidocaïne avec épinéphrine prolongera l'action anesthésique.

Lorsqu'on administre Injection de chlorhydrate de lidocaïne et d'épinéphrine USP en concomitance avec d'autres produits contenant de la lidocaïne, il faut tenir compte de la dose totale provenant de toutes les préparations utilisées.

Injection de chlorhydrate de lidocaïne et d'épinéphrine USP ne doit pas être utilisée pour l'anesthésie péridurale ou rachidienne et on ne doit pas l'administrer dans une voie qui la ferait pénétrer dans le liquide céphalo-rachidien. On ne doit pas administrer les solutions anesthésiques locales contenant des agents de conservation antimicrobiens par voie intra-oculaire ou rétro-oculaire. Ces solutions ne doivent pas être administrées à des doses supérieures à 15 mL dans tous les autres types de blocs (voir CONTRE-INDICATIONS).

Populations particulières

La prudence est de mise lors de l'administration de la lidocaïne à des patients atteints d'épilepsie, de troubles de la conduction cardiaque, de bradycardie, de dysfonction hépatique ou rénale et d'état de choc grave (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

Chez les sujets affaiblis, âgés ou gravement malades, chez ceux qui présentent une sepsie et chez les enfants, on recommande d'administrer des doses réduites en fonction de l'âge, du poids et de l'état physique du patient (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

Posologie recommandée et ajustement posologique

Une aspiration soigneuse avant et pendant l'injection est recommandée pour prévenir l'injection intravasculaire. Pendant l'administration de la dose principale, que l'on doit injecter lentement ou par doses croissantes, on doit surveiller étroitement les fonctions vitales du patient et maintenir un contact verbal avec celui-ci.

Adultes : Le tableau 2 (Posologies recommandées) présente un résumé à titre indicatif des volumes et des concentrations recommandés de chlorhydrate de lidocaïne à 2 % (utilisé seul, c.-à-d. sans épinéphrine) pour diverses techniques d'anesthésie. Les doses suggérées dans ce tableau conviennent aux adultes normaux en bonne santé et concernent l'utilisation de solutions sans épinéphrine. Lors de l'utilisation de Lidocaïne à 2 % et épinéphrine à 1:100 000 pour injection, le calcul du volume et des fréquences doit être conforme aux lignes directrices de pratique clinique appropriées et tenir compte des doses maximales recommandées. Injection de chlorhydrate de lidocaïne et d'épinéphrine USP est contre-indiquée chez les patients pour lesquels un anesthésique local avec épinéphrine est contre-indiqué.

Enfants : Chez les enfants, on doit calculer la dose en fonction du poids jusqu'à concurrence de 5 mg/kg. Avec l'ajout de l'épinéphrine, jusqu'à 7 mg/kg peuvent être utilisés. Il peut y avoir des variations individuelles. Chez les enfants ayant un poids corporel élevé, il faut souvent réduire graduellement la dose en se basant sur le poids corporel idéal. On doit consulter les manuels standards pour connaître les facteurs ayant une incidence sur les techniques spécifiques de blocage et les besoins particuliers des patients.

Le délai d'action du produit, la durée de l'anesthésie et l'ampleur du relâchement musculaire sont proportionnels au volume et à la concentration (c.-à-d. la dose totale) de l'anesthésique local utilisé. Ainsi, une augmentation du volume et de la concentration de chlorhydrate de lidocaïne accélérera le déclenchement de l'anesthésie, en prolongera la durée, procurera un meilleur relâchement musculaire et accroîtra la propagation segmentaire de l'anesthésie. Bien que la fréquence des effets secondaires liés à la lidocaïne soit plutôt faible, il faut être prudent quand on utilise des concentrations et des volumes importants, car l'incidence des effets indésirables est directement proportionnelle à la dose totale d'anesthésique local injecté. En cas d'anesthésie prolongée et/ou d'administration de doses répétées, on doit considérer le risque de produire des concentrations plasmatiques toxiques ou de causer une lésion neurale locale.

En général, on doit utiliser des concentrations plus élevées de médicament pour effectuer le bloc complet de toutes les fibres nerveuses dans de gros nerfs et des concentrations moins élevées dans de petits nerfs ou lorsqu'un bloc moins intense est nécessaire (p. ex. soulagement de la douleur liée au travail). Le volume de médicament utilisé modifiera l'étendue de l'anesthésie.

La durée de l'effet peut être augmentée en utilisant des solutions contenant de l'épinéphrine (voir le tableau 2). Le risque d'effets généraux des solutions contenant de grandes quantités d'épinéphrine doit être envisagé.

La fréquence cardiaque des patients qui prennent des bêtabloquants ne présentera peut-être pas de changements, mais la surveillance de la tension artérielle peut permettre de détecter une hausse évanescence de la tension artérielle systolique. Il faut accorder suffisamment de temps au produit pour agir. L'injection rapide d'un grand volume Injection de chlorhydrate de lidocaïne et d'épinéphrine USP doit être évitée et, lorsque cela est possible, des doses fractionnées doivent être administrées.

La dose principale doit être injectée lentement à un débit de 100 à 200 mg/min ou en doses

croissantes, tout en maintenant un contact verbal constant avec le patient. Si des symptômes de toxicité apparaissent, l'injection doit être arrêtée immédiatement.

Tableau 2 : Posologies recommandées chez les adultes

Type de bloc	Conc. (%)	Chaque dose ¹		Délai d'action (min)	Durée (h) Sans épinéphrine	Indication
		mL	mg			
Infiltration locale	0,5	≤ 80	≤ 400	1-2	1,5-2	Interventions chirurgicales
	1	≤ 40	≤ 400	1-2	2-3	
Intercostal (par nerf)	1	2-5	20-50	3-5	1-2	Interventions chirurgicales, douleur postopératoire et côtes fracturées
	1,5	2-4	30-60	3-5	2-3	
Paracervical ¹ (chaque côté)	1	10	100	3-5	1-1,5	Interventions chirurgicales et dilatation du col de l'utérus Soulagement des douleurs liées à l'accouchement
Paravertébral (par segment)	1	3-5	30-50	5-10	1-1,5	Traitement de la douleur, diagnostic
	2	3-5	60-100	5-10	1,5-2	
Nerf honteux interne (chaque côté)	1	10	100	5-10	1,5-2	Accouchement dirigé
Rétrobulbaire ¹	2	4	80	3-5	1,5-2	Chirurgie oculaire
Péribulbaire ¹	1	10-15	100-150	3-5	1,5-2	Chirurgie oculaire
Plexus brachial :						Interventions chirurgicales
Axillaire	1,0	40-50	400-500	15-30	1,5-2	
	1,5	30-50	450-600	15-30	1,5-3	
Supraclaviculaire interscalénique et péri-vasculaire sous-clavier	1,0	30-40	300-400	15-30	1,5-2	
	1,5	20-30	300-450	15-30	1,5-3	
Sciatique	1,5	15-20	225-300	15-30	2-3	Interventions chirurgicales
	2	15-20	300-400	15-30	2-3	
3-en-1 (crural, obturateur et fémoro-cutané)	1	30-40	300-400	15-30	1,5-2	Interventions chirurgicales
	1,5	30	450	15-30	2-3	

¹Voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.

SURDOSAGE

Les réactions toxiques générales aiguës causées par les anesthésiques locaux sont habituellement associées à des concentrations plasmatiques élevées observées lors de l'administration de ces agents à des fins thérapeutiques et prennent généralement naissance dans le système nerveux central et l'appareil cardiovasculaire (voir EFFETS INDÉSIRABLES et MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS). Il faut se rappeler que des interactions médicamenteuses pharmacodynamiques pertinentes sur le plan clinique (c.-à-d. des effets toxiques) peuvent se produire lors de l'utilisation de la lidocaïne avec d'autres anesthésiques locaux ou agents ayant une structure moléculaire semblable et avec les antiarythmiques de classes I et III en raison des effets additifs de ces médicaments (voir INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES).

Symptômes

En cas d'injection intravasculaire accidentelle, l'effet toxique se manifesterait en 1 à 3 minutes, alors que dans le cas d'un surdosage, les concentrations plasmatiques maximales ne seront peut-être pas atteintes avant 20 à 30 minutes, selon le point d'injection; l'apparition des signes de toxicité sera donc retardée.

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. Plus graves que les symptômes précédents, les troubles de la vision et les tremblements musculaires précèdent le début des convulsions généralisées. Une perte de conscience et des convulsions de type grand mal 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, l'hyperkaliémie, l'hypocalcémie et l'hypoxie intensifient et prolongent les effets toxiques des anesthésiques locaux.

Le rétablissement est dû à la redistribution et au métabolisme de l'anesthésique local. Il peut être rapide, à moins qu'on ait administré de grandes quantités de médicament.

On observe parfois des effets sur le *système cardiovasculaire* lorsque les concentrations générales 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'un médicament, comme une benzodiazépine ou 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 après chaque administration d'anesthésique local. Au premier signe de changement, administrer de l'oxygène.

On doit arrêter immédiatement l'injection de l'anesthésique local si des signes de toxicité aiguë générale se manifestent.

La première étape de la prise en charge des réactions toxiques générales et de l'hypoventilation ou de l'apnée causée par une injection sous-arachnoïdienne accidentelle consiste à s'assurer immédiatement que les voies respiratoires sont libres, à les maintenir ainsi et à fournir une ventilation assistée ou contrôlée avec de l'oxygène et un système capable de fournir une pression positive immédiate dans les voies respiratoires à l'aide d'un masque. On peut ainsi prévenir les convulsions si elles ne se sont pas encore manifestées.

Si le patient présente des convulsions, l'objectif du traitement est de maintenir la ventilation et l'oxygénation et de soutenir la circulation. On doit donner de l'oxygène et assurer la ventilation, si nécessaire (masque et sac ou intubation trachéale). Si les convulsions ne cessent pas spontanément en 15 à 20 secondes, administrer un anticonvulsivant par voie i.v. pour permettre une ventilation et une oxygénation adéquates. Le thiopental sodique à raison de 1 à 3 mg/kg i.v. est la première option. On peut aussi administrer 0,1 mg/kg de poids corporel de diazépam par voie i.v., bien que le délai d'action de ce médicament soit long. Les convulsions prolongées peuvent nuire à la ventilation et à l'oxygénation du patient. Le cas échéant, l'injection d'un myorelaxant (p. ex. succinylcholine à raison de 1 mg/kg de poids corporel) facilitera la ventilation, et l'oxygénation pourra être maîtrisée. On doit envisager une intubation endotrachéale précoce au cas où la succinylcholine est utilisée pour maîtriser les convulsions.

Si une dépression cardiovasculaire se manifeste (hypotension, bradycardie), il faut administrer de 5 à 10 mg d'éphédrine par voie i.v. et répéter cette dose après 2 ou 3 minutes, si nécessaire.

Si un arrêt circulatoire survient, on doit procéder immédiatement à la réanimation cardio-respiratoire. Il est essentiel d'assurer une oxygénation et une ventilation continues et de fournir une assistance circulatoire et un traitement pour l'acidose, puisque l'hypoxie et l'acidose intensifieront la toxicité générale des anesthésiques locaux. On doit administrer de l'épinéphrine (de 0,1 à 0,2 mg en injection intraveineuse ou intracardiaque) le plus tôt possible, et répéter la dose au besoin.

Chez les enfants, la dose d'épinéphrine administrée varie en fonction de l'âge et du poids du patient.

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Mode d'action

La lidocaïne stabilise la membrane neuronale en inhibant le flux ionique nécessaire au déclenchement et à la conduction de l'influx nerveux, exerçant ainsi une action anesthésique locale. On croit que les anesthésiques locaux de type amide agissent dans les canaux sodiques de la membrane nerveuse.

Délai d'action

L'effet anesthésique se produit de 1 à 5 minutes suivant l'infiltration et de 5 à 15 minutes suivant les autres modes d'administration. La durée de l'anesthésie dépend de la concentration de lidocaïne utilisée, de la dose administrée et du type de bloc produit. L'effet de la solution à 2 % peut durer jusqu'à 5 heures pour un bloc des nerfs périphériques. L'ajout d'épinéphrine diminue le taux d'absorption, ce qui réduit la toxicité et augmente la durée de l'effet.

Hémodynamique

La lidocaïne, comme d'autres anesthésiques locaux, peut aussi exercer des effets sur les autres membranes excitables (p. ex. cerveau et myocarde). Si des quantités excessives de médicament atteignent la circulation générale, des symptômes et des signes de toxicité peuvent se produire au niveau des systèmes nerveux central et cardiovasculaire.

Les réactions toxiques liées au système nerveux central (voir SURDOSAGE) précèdent habituellement les réactions cardiovasculaires, car elles se produisent à des concentrations plasmatiques moins élevées. Les effets directs des anesthésiques locaux sur le cœur comprennent le ralentissement de la conduction, l'inotropisme négatif et, finalement, l'arrêt cardiaque.

Pharmacocinétique

Absorption : La lidocaïne est complètement absorbée après une administration parentérale. Sa vitesse d'absorption dépend de la dose, de la voie d'administration et de la vascularité du point d'injection. On obtient les concentrations plasmatiques les plus élevées après un bloc nerveux intercostal (environ 1,5 mcg/mL par 100 mg d'anesthésique injecté), et les plus faibles, après une administration sous-cutanée au niveau de l'abdomen (environ 0,5 mcg/mL par 100 mg d'anesthésique injecté). Le bloc péridural et le bloc des nerfs majeurs se situent entre ces mesures.

L'absorption est ralentie de façon considérable par l'ajout d'épinéphrine, mais le débit d'absorption dépend aussi du point d'injection. Les concentrations plasmatiques de pointe sont réduites de 50 % suivant une injection sous-cutanée, de 30 % suivant une injection péridurale et de 20 % suivant un bloc des nerfs intercostaux en cas d'ajout d'épinéphrine à 5 µg/mL.

À partir de l'espace péridural, l'absorption de la lidocaïne est complète et diphasique, les demi-vies des deux phases atteignant 9,3 et 82 minutes, respectivement. L'absorption lente est le facteur qui ralentit la vitesse d'élimination de la lidocaïne, ce qui explique pourquoi la demi-vie terminale apparente est plus longue après l'administration péridurale. L'absorption de la lidocaïne dans l'espace sous-arachnoïdien est monophasique, avec une demi-vie d'absorption de 71 minutes.

Distribution : La lidocaïne a une clairance plasmatique totale de 0,95 L/min et un volume de distribution à l'état d'équilibre de 91 L.

La lidocaïne traverse facilement le placenta, et l'équilibre est rapidement atteint quant à la concentration non liée. Le degré de liaison aux protéines plasmatiques chez le fœtus est moins élevé que chez la mère, d'où des concentrations plasmatiques totales inférieures chez le fœtus.

La liaison plasmatique de la lidocaïne dépend de la concentration du médicament, et la fraction liée diminue en fonction de l'augmentation de la concentration. À des concentrations de 1 à 4 mcg de base libre par mL, de 60 à 80 % de la lidocaïne se fixe aux protéines. La liaison est aussi fonction de la concentration plasmatique de la glycoprotéine alpha-1-acide.

Métabolisme : La lidocaïne est rapidement métabolisée par le foie; les métabolites et le médicament inchangé sont excrétés par les reins. Les métabolites principaux formés par la lidocaïne sont : mono-éthyl-glycine-xylidine (MEGX), glycine-xylidine (GX), 2,6-diméthylaniline et 4-hydroxy-2,6-diméthylaniline. On croit que la N-désalkylation oxydative en MEGX est médiée par le CYP 1A2 et le CYP 3A4. Le métabolite 2,6-diméthylaniline est converti en 4-hydroxy-2,6-diméthylaniline par le CYP 2A6, ce dernier étant un métabolite urinaire principal chez l'homme. Seulement 3 % de la lidocaïne est excrétée sous forme inchangée. On retrouve environ 70 % de cet agent dans l'urine sous forme de 4-hydroxy-2,6-diméthylaniline.

Excrétion : La lidocaïne a une demi-vie terminale de 1,6 heure et un taux d'extraction hépatique évalué à 0,65. La clairance de la lidocaïne est presque entièrement due au métabolisme hépatique. Elle dépend du débit sanguin dans le foie et de l'activité des enzymes métabolisantes.

Les effets pharmacologiques et toxicologiques de la MEGX et de la GX sont similaires à ceux de la lidocaïne, quoique moins puissants. La GX a une demi-vie plus longue (environ 10 heures) que la lidocaïne et peut s'accumuler pendant une administration prolongée.

Après l'injection d'un bolus intraveineux, la demi-vie d'élimination de la lidocaïne est habituellement de 1,5 à 2 heures. La demi-vie terminale chez les nouveau-nés (3,2 heures) est environ deux fois plus élevée que chez les adultes, tandis que la clairance est semblable (10,2 mL/min kg). La demi-vie peut doubler ou se prolonger davantage en présence d'une dysfonction hépatique. La dysfonction rénale ne modifie pas la cinétique de la lidocaïne, mais peut accroître l'accumulation des métabolites.

Populations particulières et cas particuliers

L'acidose augmente la toxicité générale de la lidocaïne, tandis que l'utilisation de dépresseurs du SNC peut faire hausser les concentrations de lidocaïne requises pour produire des effets évidents sur le SNC. Les manifestations indésirables objectives sont de plus en plus visibles à mesure que les concentrations plasmatiques veineuses s'élèvent au-dessus de 6,0 mcg de base libre par mL.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Injection de chlorhydrate de lidocaïne et d'épinéphrine USP doit être conservée à température ambiante contrôlée (15 à 30 °C) à l'abri de la lumière. Craint le gel. On ne doit pas utiliser une fiole multidose plus de 14 jours après son ouverture initiale.

INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Stérilisation et Procédures techniques

Des précautions adéquates doivent être prises pour éviter le contact prolongé entre les solutions d'anesthésiques locaux contenant de l'épinéphrine (pH faible) et les surfaces métalliques (par exemple les aiguilles ou les pièces métalliques des seringues), car les ions métalliques dissous, en particulier les ions de cuivre, peuvent causer une irritation locale grave (enflure, œdème) au point d'injection et accélérer la dégradation de l'épinéphrine.

Quand il faut procéder à la désinfection chimique de fioles multidoses, on recommande l'alcool isopropylique (70 %) ou éthylique (70 %). De nombreuses marques d'alcool à friction offertes sur le marché, de même que des solutions d'alcool éthylique non USP, contiennent des substances dénaturantes qui endommagent le caoutchouc. Elles ne doivent donc pas être utilisées.

La solubilité de la lidocaïne est limitée à un pH > 6,5. Il faut prendre ce phénomène en considération lorsqu'on ajoute des solutions alcalines, c.-à-d. des carbonates, car un précipité peut se former. Dans le cas de solutions contenant de l'épinéphrine, un mélange avec des solutions alcalines peut entraîner une dégradation rapide de l'épinéphrine.

En raison de la sensibilité à la chaleur de l'épinéphrine, l'injection de chlorhydrate de lidocaïne et d'épinéphrine USP ne doit pas être stérilisée à l'autoclave.

Ne pas utiliser si la solution est colorée ou contient un précipité.

Une fiole multidose d'injection de chlorhydrate de lidocaïne et d'épinéphrine USP ne doit pas être utilisée plus de 14 jours après son ouverture initiale.

Le risque de contamination microbienne est plus élevé avec les fioles multidoses qu'avec les fioles à usage unique. Si on utilise une fiole multidose, il faut recourir à des mesures de contrôle appropriées pour prévenir la contamination, y compris ce qui suit :

- utiliser des dispositifs d'injection stériles à usage unique;
- utiliser une aiguille et une seringue stériles pour chaque insertion dans la fiole;
- éliminer le risque d'infiltration de substances ou de liquides contaminés dans la fiole multidose.

FORMES PHARMACEUTIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Formes pharmaceutiques

Injection de chlorhydrate de lidocaïne et d'épinéphrine USP contient 20 mg/mL de chlorhydrate de lidocaïne et 0,01 mg/mL d'épinéphrine (sous forme de bitartrate).

Composition

Ingrédients non médicinaux

Acide citrique (stabilisant pour épinéphrine), méthylparaben à 1 mg/mL (comme agent de conservation), chlorure de sodium, métabisulfite de sodium (comme antioxydant), hydroxyde de sodium (ajustement du pH) et de l'eau pour injection.

Conditionnement

Injection de chlorhydrate de lidocaïne et d'épinéphrine USP est offerte en flacons de verre multidoses de 20 mL et de 50 mL.

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance médicamenteuse

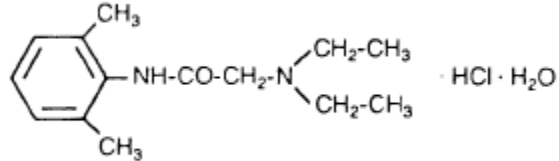
Dénomination commune :
Nom chimique :

chlorhydrate de lidocaïne
2-diéthylamino-N-(2,6-diméthylphényl)-acétamide
monochlorhydrate monohydrate

Formule moléculaire et masse
moléculaire :

$C_{14}H_{22}N_2O \cdot HCl \cdot H_2O$
288,8 g/mol

Formule développée :



Propriétés physicochimiques :

Poudre cristalline blanche, très soluble dans l'eau et facilement soluble dans l'alcool, dont le point de fusion se situe entre 74 et 79 °C. pH entre 4,0 et 5,5 (solution de 0,5 % dans H₂O).

Substance médicamenteuse

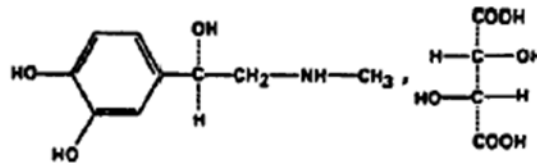
Dénomination commune :
Nom chimique :

épinéphrine bitartrate
1,2-benzenediol,4-[1-hydroxy-2-(methylamino)ethyl]-,(R)-,
[R-)R*, R*]-2,3-dihydroxybutanedioate (1:1) salt

Formule moléculaire et masse
moléculaire :

$C_9H_{13}NO_3 \cdot C_4H_6O_6$
333.3 g/mol

Formule développée :



Propriétés physicochimiques :

Poudre cristalline blanche, grisâtre ou brunâtre, inodore et qui fonce lentement à la lumière. Facilement soluble dans l'eau. Légèrement soluble dans l'alcool. Pratiquement insoluble dans le chloroforme et l'éther. Les solutions sont acides, pH d'environ 3,5.

RÉFÉRENCES

1. Bailie D, Ellenbecker T. Severe chondrolysis after shoulder arthroscopy: A case series. *J Should Elbow Surg* 2009;18(5):742-747.
2. McNickle A, L'Heureux D, Provencher M, Romeo A, Cole B. Postsurgical Glenohumeral Arthritis in Young Adults. *Am J Sports Med* 2009; 37(9):1784-1791.
3. Solomon D, Navaie M, Stedje-Larsen E, Smith J, Provencher M. Glenohumeral Chondrolysis After Arthroscopy: A Systematic Review of Potential Contributors and Causal Pathways. *J Arthr Rel Surg* 2009; 25(11):1329-1342.
4. Xylocaine, AstraZeneca Canada Inc. (1er septembre 2011, nos de contrôle 143902, 140265, 140266)

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Injection de chlorhydrate de lidocaïne et d'ÉPINÉPHrine USP

Chlorhydrate de lidocaïne et épinéphrine pour injection, USP
Chlorhydrate de lidocaïne à 20 mg/mL avec épinéphrine (sous forme de bitartrate) à 0,01 mg/mL
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 d'injection de chlorhydrate de lidocaïne et d'épinéphrine 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 l'injection de chlorhydrate de lidocaïne et d'épinéphrine USP. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

RAISONS D'UTILISER CE MÉDICAMENT

Injection de chlorhydrate de lidocaïne et d'épinéphrine USP est utilisée pour anesthésier une partie du corps en vue d'une intervention chirurgicale et pour soulager la douleur.

EFFET DE CE MÉDICAMENT

Injection de chlorhydrate de lidocaïne et d'épinéphrine USP empêche temporairement les nerfs dans la région injectée de transmettre des sensations de douleur, de chaleur ou de froid. Il peut, cependant, quand même être possible de ressentir des sensations comme la pression et le toucher. Ainsi, les nerfs sont anesthésiés 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.

CIRCONSTANCES OÙ IL EST DÉCONSEILLÉ D'UTILISER CE MÉDICAMENT

Injection de chlorhydrate de lidocaïne et d'épinéphrine 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 méthylparaben (agent de conservation utilisé dans certaines solutions) ou au PABA.

Injection de chlorhydrate de lidocaïne et d'épinéphrine USP 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 dans la jointure à la suite d'une chirurgie articulaire pour soulager la douleur (c.-à-d. l'utilisation d'une « pompe d'analgésie » postopératoire).

INGRÉDIENTS MÉDICINAUX

20 mg/mL de chlorhydrate de lidocaïne et 0,01 mg/mL d'épinéphrine (sous forme de bitartrate).

INGRÉDIENTS NON MÉDICINAUX

Lidocaïne à 2 % et épinéphrine à 1 : 100 000 pour injection contient de l'acide citrique (stabilisant pour épinéphrine), du méthylparaben à 1 mg/mL (comme agent de conservation), du chlorure de sodium, du métabisulfite de sodium (comme antioxydant), de l'hydroxyde de sodium (ajustement du pH) et de l'eau pour injection.

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

FORMES PHARMACEUTIQUES

Injection de chlorhydrate de lidocaïne et d'épinéphrine USP est offerte en flacons de verre multidoses de 20 mL et de 50 mL.

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 l'injection de chlorhydrate de lidocaïne et d'épinéphrine USP (voir ci-dessus). Le métabisulfite de sodium peut causer des réactions allergiques telles que gonflement du visage et difficultés respiratoires chez les personnes ayant des antécédents d'allergie ou d'asthme;
- si vous présentez une maladie grave 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 grave;
- 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 grave;
- 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 Injection de chlorhydrate de lidocaïne et d'épinéphrine 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 qui peuvent interagir avec Injection de chlorhydrate de lidocaïne et d'épinéphrine USP sont :

- antiarythmiques pour les problèmes cardiaques (p. ex. mexilétine, amiodarone);
- autres anesthésiques;
- propranolol pour les problèmes cardiaques ou cimétidine pour les problèmes gastro-intestinaux;
- fluvoxamine pour la dépression, si Injection de chlorhydrate de lidocaïne et d'épinéphrine USP est utilisé à fortes doses pendant une longue période et autres médicaments pour traiter la dépression;
- traitement antimigraineux;
- traitement antipsychotique;
- médicaments pour la tension artérielle élevée.

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

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

DOSE HABITUELLE :

Injection de chlorhydrate de lidocaïne et d'épinéphrine USP devrait 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 :

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

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

Si le surdosage est grave, des tremblements et des convulsions ainsi qu'une perte de connaissance peuvent survenir.

Si l'on interrompt l'administration d'injection de chlorhydrate de lidocaïne et d'épinéphrine USP injectable 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 d'injection de chlorhydrate de lidocaïne et d'épinéphrine USP, **dites-le immédiatement à votre médecin.**

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme pour tout médicament, Injection de chlorhydrate de lidocaïne et d'épinéphrine USP peut entraîner des effets secondaires chez certaines personnes.

Les médicaments n'affectent pas tout le monde de la même façon. Même si d'autres personnes ont présenté des effets secondaires, cela ne veut pas dire que vous en aurez aussi. Si des effets secondaires vous incommode ou si vous présentez une réaction inhabituelle au cours d'un traitement par Injection de chlorhydrate de lidocaïne et d'épinéphrine USP, consultez votre médecin dans les plus brefs délais.

Injection de chlorhydrate de lidocaïne et d'épinéphrine USP pourrait temporairement ralentir vos réactions et affaiblir votre coordination musculaire; par conséquent, 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		Arrêtez de prendre des médicaments et obtenez une aide médicale immédiate
	Seulement pour les cas graves	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			

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/effet	Consultez votre médecin		Arrêtez de prendre des médicaments et obtenez une aide médicale immédiate
	Seulement pour les cas graves	Dans tous les cas	
Symptômes de toxicité comme : convulsions, crises d'épilepsie, sensation de tête légère, engourdissement des lèvres, de la langue et autour de la bouche, troubles de l'ouïe et de la vision, difficulté à parler, tremblements et autres signes de dépression du système nerveux central			✓
Rare			
Arrêt cardiaque et/ou battements cardiaques irréguliers			✓
Réactions allergiques comme : enflure du visage, difficultés à respirer/choc respiratoire			✓
Troubles du système nerveux comme : lésion nerveuse, paralysie ou picotements dans les extrémités		✓	
Vision double		✓	

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

Déclaration des effets secondaires

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

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) 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.

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 d'injection de chlorhydrate de lidocaïne et d'épinéphrine USP.

REMARQUE : La notice RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR contient l'information la plus récente au moment de l'impression. On peut obtenir les renseignements les plus récents, ce document et les renseignements thérapeutiques complets, rédigés pour les professionnels de la santé, en communiquant avec Hikma Canada Limited au 1-800-656-0793.

Ce feuillet a été préparé par Hikma Canada Limited, Mississauga, ON L5R 3P9

Des questions ou des commentaires? Communiquer avec Hikma Canada Limited. au 1-800-656-0793

Dernière révision : 19 avril 2022