

## **RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES**

### **Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP**

chlorhydrate de lidocaïne à 1 % (10 mg/mL)  
chlorhydrate de lidocaïne à 2 % (20 mg/mL)

Pour infiltration et blocage

Anesthésique local

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

Date de préparation : 22 avril 2022

Numéro de contrôle : 262671

## TABLE DES MATIÈRES

<b>PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ .....</b>	<b>3</b>
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.....	14
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION .....	17
SURDOSAGE .....	21
MODE D’ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE.....	23
CONSERVATION ET STABILITÉ.....	25
INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION.....	25
FORMES PHARMACEUTIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT.....	26
<b>PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES .....</b>	<b>28</b>
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES .....	28
RÉFÉRENCES .....	29
<b>PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR .....</b>	<b>30</b>

**Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP**  
1 % (10 mg/mL) et 2 % (20 mg/mL)

**PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ**

**RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT**

<b>Voie d'administration</b>	<b>Forme pharmaceutique et teneur</b>	<b>Tous les ingrédients non médicinaux</b>
Parentéral	Solutions stériles de chlorhydrate de lidocaïne à 1 % et à 2 % contenant 10 ou 20 mg/mL de chlorhydrate de lidocaïne	Contient de l'eau pour injection et peut contenir du chlorure de sodium, de l'hydroxyde de sodium et / ou de l'acide chlorhydrique.  Les flacons multidoses contiennent du méthylparabène.

**INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE**

**Adultes (plus de 18 ans) :**

Le Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP(chlorhydrate de lidocaïne injectable) est indiqué dans la production d'une anesthésie locale ou régionale à l'aide de :

- techniques d'infiltration comme l'injection percutanée
- techniques de blocage nerveux périphériques comme le bloc du plexus brachial et le bloc des nerfs intercostaux
- techniques d'anesthésie nerveuse centrale comme les blocs péridural et caudal

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

**Personnes âgées (plus de 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 (moins de 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**

Le Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP est contre-indiqué chez :

- les patients ayant des antécédents connus d'hypersensibilité aux anesthésiques locaux de type amide ou aux autres composantes de la solution (voir FORMES PHARMACEUTIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT);
- les patients ayant des antécédents connus d'hypersensibilité au méthylparaben et/ou au propylparaben (agents de conservation ajoutés dans les solutions multidoses), ou encore à leur métabolite, l'acide para-aminobenzoïque (PABA).

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

On ne doit pas utiliser le Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP, qui contient des agents de conservation antimicrobiens (p. ex. méthylparaben), pour l'anesthésie péridurale ou rachidienne, ou toute voie d'administration qui ferait pénétrer la solution 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 ces solutions par voie intra-oculaire ni rétro-oculaire.

On ne doit pas utiliser le Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP, qui contient des agents de conservation antimicrobiens, à des doses supérieures à 15 mL pour d'autres types de blocs.

## **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

### **Généralités**

LES ANESTHÉSIIQUES LOCAUX NE DOIVENT ÊTRE UTILISÉS QUE PAR DES CLINICIENS EXPÉRIMENTÉS DANS LE DIAGNOSTIC ET LE TRAITEMENT DE RÉACTIONS TOXIQUES RELIÉES 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, L'ARRÊT CARDIAQUE ET, POSSIBLEMENT, LA MORT.

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, OU LÀ OÙ IL PEUT Y AVOIR TOXICITÉ GÉNÉRALE AIGUË À LA SUITE D'UNE INJECTION INTRAVASCULAIRE ACCIDENTELLE.

ON DOIT UTILISER LA DOSE LA PLUS FAIBLE D'ANESTHÉSIQUE LOCAL POUVANT PROCURER UNE ANESTHÉSIE EFFICACE, AFIN D'ÉVITER DES CONCENTRATIONS PLASMATIQUES ÉLEVÉES ET DES EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES. ON DOIT PROCÉDER LENTEMENT ET PAR PALIERS, AVEC ASPIRATIONS FRÉQUENTES AVANT ET PENDANT L'INJECTION, AFIN D'ÉVITER UNE 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 les 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. L'apparition de symptômes tels que douleur, raideur et perte de mobilité au niveau des articulations peut varier, mais de tels symptômes pourraient survenir dès le 2<sup>e</sup> mois après la chirurgie. À l'heure actuelle, il n'existe aucun traitement efficace pour 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. **Le chlorhydrate de lidocaïne ne doit pas être utilisé 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 de Chlorhydrate de lidocaïne injectable 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).

**Inflammation et sepsie :** On ne doit pas procéder à des techniques d'anesthésie locale quand il y a inflammation et/ou 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. Il a été démontré que l'emploi d'anesthésiques locaux de type amide dans l'hyperthermie maligne est sûr. Cependant, le blocage nerveux ne préviendra pas nécessairement l'apparition d'une hyperthermie maligne au cours d'une intervention chirurgicale. Il est aussi difficile de prévoir la nécessité d'une anesthésie générale additionnelle. Par conséquent, on doit avoir établi un protocole standard pour le traitement de l'hyperthermie maligne.

**Porphyrie aiguë :** Dans les modèles animaux, le chlorhydrate de lidocaïne a démontré des propriétés porphyrinogéniques. Le Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP ne doit être prescrit 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.

### **Troubles cardiovasculaires**

La lidocaïne doit aussi 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.

Il faut faire preuve de très grande prudence lorsqu'on effectue une anesthésie péridurale lombaire ou caudale chez des personnes atteintes d'hypertension grave.

Le bloc des nerfs centraux peut causer une dépression cardiovasculaire, en particulier en présence d'une hypovolémie. L'anesthésie péridurale doit être utilisée avec prudence chez les patients dont la fonction cardiovasculaire est altérée.

Une anesthésie péridurale peut mener à l'hypotension et à la bradycardie qui doivent être prises en charge selon l'état du patient et conformément aux normes en soins anesthésiques.

Les patients traités au moyen d'antiarythmiques (p. ex. amiodarone, mexilétine) devraient être sous surveillance étroite et sous observation électrocardiographique, étant donné que les effets cardiaques de ces médicaments et de la lidocaïne peuvent être additifs (voir INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES).

### **Considérations périopératoires**

Il est essentiel d'aspirer le sang ou le liquide céphalo-rachidien (s'il y a lieu) avant l'injection de tout anesthésique local, tant pour la dose initiale que pour toute dose subséquente, afin d'éviter une injection intravasculaire ou sous-arachnoïdienne. Cependant, une aspiration négative n'écarte pas la possibilité d'une injection intravasculaire ou sous-arachnoïdienne.

L'innocuité et l'efficacité du Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP dépendent de l'exactitude de la posologie, de la précision de la technique, des 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 la procédure à être 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, des manifestations de 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 UTILISER LA POSOLOGIE 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, un discours incohérent, la sensation de tête légère, l'engourdissement et le picotement de la bouche et des lèvres, un goût métallique, l'acouphène, les étourdissements, la vision trouble, les tremblements, les soubresauts musculaires, la dépression ou la somnolence peuvent être des signes précurseurs de réactions toxiques au niveau du système nerveux central.

## **Utilisation au niveau de la tête et du 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. On a signalé de la confusion, des convulsions, de la dépression et/ou un arrêt respiratoires, et de la stimulation ou de la dépression cardiovasculaires menant à un arrêt cardiaque. 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 ophthalmique :** 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 devraient 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).

## **Anesthésie péridurale**

Durant l'anesthésie péridurale, on préconise d'administrer initialement une dose-test et de s'assurer, avant de continuer, qu'il n'y a aucune manifestation toxique au niveau des systèmes nerveux central et cardiovasculaire ni signe d'injection intrathécale accidentelle (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION). Quand la situation clinique le permet, il faut penser à administrer comme dose-test des solutions d'anesthésiques locaux contenant de l'épinéphrine,

parce que les changements circulatoires associés à l'épinéphrine peuvent aussi signaler qu'il y a eu injection intravasculaire accidentelle. L'injection intravasculaire accidentelle demeure possible, malgré des aspirations négatives, c.-à-d. sans trace de sang. La fréquence cardiaque des patients traités aux bêta-bloquants pourrait demeurer inchangée, mais la surveillance de la tension artérielle pourrait permettre de déceler une hausse passagère de la tension artérielle systolique.

### **Troubles hépatiques**

Comme les anesthésiques locaux de type amide, tels que 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.

### **Troubles neurologiques**

Il faut faire preuve de très grande prudence lorsqu'on effectue une anesthésie péridurale lombaire ou caudale chez des personnes déjà atteintes d'une maladie neurologique ou de déformations de la colonne vertébrale.

**Épilepsie :** La lidocaïne doit être administrée avec circonspection en présence d'épilepsie. Le risque d'effets secondaires touchant le système nerveux central 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 inférieure du corps, après une anesthésie péridurale bien exécutée.

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.

### **Troubles rénaux**

La lidocaïne est métabolisée essentiellement par le foie en monoéthylglycinexylidine (MEGX, qui exerce une certaine activité sur le SNC), puis en ses métabolites, la glycinexylidine (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 sous hémodialyse (n = 4) ayant reçu une dose de lidocaïne administrée par voie intraveineuse (i.v.). On ne prévoit donc pas que l'insuffisance rénale influe de manière significative sur la pharmacocinétique de la lidocaïne lors de l'administration de courte durée de Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP selon les 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 solution, aux parabens ou à leur métabolite, l'acide para-aminobenzoïque (PABA). Il faut également éviter d'administrer des préparations de lidocaïne contenant des parabens aux patients ayant des antécédents de réactions allergiques aux anesthésiques estérifiés locaux (voir CONTRE-INDICATIONS).

### **Populations particulières**

On recommande d'administrer aux sujets affaiblis, gravement malades ou présentant un 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.

Il faut faire preuve de très grande prudence lorsqu'on effectue une anesthésie péridurale lombaire ou caudale chez des personnes atteintes de septicémie.

**Grossesse :** Il n'existe aucune étude appropriée et bien contrôlée chez la femme enceinte à propos de l'effet de la lidocaïne sur le développement du fœtus.

Il est raisonnable de supposer qu'au fil des ans, 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 spécifique 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.

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 caudal, péridural, paracervical ou vulvaire, 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 pression sanguine de la patiente en relevant ses jambes et en la faisant allonger sur le côté gauche. On peut également prescrire un vasopresseur, comme l'éphédrine (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS – Troubles cardiovasculaires). Il faut aussi surveiller continuellement la fréquence cardiaque fœtale; on ne saurait trop recommander la surveillance électronique du fœtus.

Les anesthésies péridurale, rachidienne, paracervicale ou vulvaire peuvent modifier les forces de la parturition par l'intermédiaire des variations au niveau de la contractilité utérine ou des efforts expulsifs de la mère. Dans une étude, on a associé le bloc paracervical à un raccourcissement de la durée moyenne de la première période du travail et une dilatation plus facile du col utérin. Toutefois, on a noté que les anesthésies péridurale et rachidienne avaient prolongé la deuxième période du travail en éliminant le réflexe de poussée abdominale de la parturiente ou en entravant la fonction motrice. L'anesthésie obstétricale peut accroître le besoin d'utilisation de forceps.

Des cas de convulsions et de collapsus cardiovasculaire 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 chez 20 à 30 % des patientes anesthésiées par bloc paracervical avec des anesthésiques locaux de type amide et peut être reliée à l'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 vulvaire 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.

**Enfants :** On recommande d'administrer des doses réduites aux enfants en fonction de leur âge, de leur poids et de leur état physique, 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.

(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

Des tests de génotoxicité avec la lidocaïne n'ont fait ressortir aucun pouvoir mutagène. La 2,6-diméthylaniline, un métabolite de la lidocaïne, a présenté de faibles signes d'activité dans certains tests de génotoxicité. Une étude de toxicité orale chronique du métabolite 2,6-diméthylaniline (0, 14, 45, 135 mg/kg) administré dans la nourriture à des rats a montré une incidence significativement plus élevée de tumeurs dans les fosses nasales des mâles et des femelles qui ont été 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 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 injectable, 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 avec 600 mg de lidocaïne injectable 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 observées avec 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, ou bien elles peuvent 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 signalées le plus souvent appartiennent aux catégories suivantes :

**Système nerveux central :** Les manifestations touchant le SNC sont excitatives et/ou dépressives et peuvent survenir sous la forme des signes et 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 progressant vers la perte de conscience et l'arrêt respiratoire.

En général, la somnolence consécutive à l'administration de lidocaïne est un signe précoce de concentrations plasmatiques élevées 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, un choc anaphylactique. Les réactions allergiques aux anesthésiques locaux de type amide sont rares (moins de 0,1 %) et 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. On a associé une neuropathie et un dysfonctionnement de la moelle épinière (p. ex. syndrome des artères spinales antérieures, arachnoïdite, syndrome de la queue de cheval) à l'anesthésie régionale. Les effets neurologiques peuvent être dus à la technique d'administration, les anesthésiques locaux étant ou non en cause.

Il arrive parfois qu'en effectuant un bloc péridural lombaire, on pénètre accidentellement dans l'espace sous-arachnoïdien avec le cathéter ou l'aiguille. Par exemple, un bloc rachidien haut est caractérisé par une paralysie des jambes, une perte de conscience, une paralysie respiratoire et une bradycardie.

Les effets neurologiques consécutifs à une administration sous-arachnoïdienne accidentelle au cours d'une anesthésie péridurale peuvent inclure : bloc rachidien de degré varié (y compris un bloc rachidien total ou haut), hypotension résultant d'un bloc rachidien, rétention urinaire, incontinence d'urine et de matières fécales, perte de sensation périnéale et de fonction sexuelle, anesthésie persistante, paresthésie, faiblesse, paralysie des membres inférieurs et perte de maîtrise au niveau des sphincters, le rétablissement de ces effets pouvant être lent, incomplet ou nul; maux de tête, maux de dos, méningite septique, méningisme, ralentissement du travail, augmentation de la fréquence des accouchements avec forceps ou paralysie du nerf crânien due à une traction sur le nerf causée par une perte de liquide céphalo-rachidien.

## **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**

### **Aperçu**

La lidocaïne est surtout métabolisée dans le foie par les cytochromes CYP 1A2 et CYP 3A4 en ses deux principaux métabolites qui sont pharmacologiquement actifs, la monoéthylglycinoxylidine (MEGX) et la glycinoxylidine (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. On s'attend à ce que la clairance hépatique de la lidocaïne dépende 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., probablement en exerçant des effets 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, ainsi 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 s'additionnent.

### 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 des possibilités d'interactions pharmacodynamiques ou pharmacocinétiques, ou les deux. Une étude sur les interactions médicamenteuses a révélé que la concentration plasmatique de lidocaïne pourrait augmenter après l'administration i.v. d'une dose thérapeutique de lidocaïne à des patients traités par l'amiodarone (n = 6). Des rapports de cas ont décrit une toxicité chez les patients traités en concomitance avec la lidocaïne et l'amiodarone. Les patients traités au moyen d'antiarythmiques de classe III (p. ex. amiodarone) devraient être sous surveillance étroite, et 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, un métabolite pharmacologiquement actif de la lidocaïne.

*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 sains, on a noté une réduction de 41 à 60 % de la clairance plasmatique d'une dose unique intraveineuse de lidocaïne pendant l'administration concomitante de fluvoxamine, un puissant inhibiteur sélectif du cytochrome CYP 1A2.

*Érythromycine et itraconazole* : Chez des volontaires sains, il a été démontré que 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 unique intraveineuse de lidocaïne.

Durant l'administration concomitante de fluvoxamine et d'érythromycine, la clairance plasmatique de la lidocaïne s'est abaissée de 53 %.

### β-bloquants et cimétidine

À la suite de l'administration d'une dose unique intraveineuse de lidocaïne à des volontaires sains, on a noté que la clairance de la lidocaïne s'était abaissée jusqu'à 47 % lors de l'administration concomitante de propranolol, et jusqu'à 30 % lors de l'administration concomitante de cimétidine. La baisse de la clairance de la lidocaïne, lorsqu'elle est administrée en concomitance avec ces médicaments, est probablement due 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 avec des doses élevées de lidocaïne.

### Sédatifs

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

### **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-test de laboratoire**

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

### **Interactions médicament-mode de vie**

Conduite et utilisation de machines : À part l'effet anesthésique direct, et même en l'absence de toxicité manifeste pour 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. Il faut dire au patient d'éviter de conduire ou d'utiliser des machines potentiellement dangereuses le jour où il reçoit l'anesthésie.

## **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**

### **Considérations posologiques**

#### **Généralités**

Le Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP ne doit être utilisé 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 particulaires 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. Le chlorhydrate de lidocaïne n'est pas approuvé 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.

Lorsqu'on administre du Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP en concomitance avec d'autres produits contenant de la lidocaïne, il faut tenir compte de la dose totale provenant de toutes les formes pharmaceutiques utilisées.

On ne doit pas utiliser les solutions contenant des agents de conservation (c.-à-d. en fioles multidoses) pour l'anesthésie péridurale ou rachidienne ni administrer ces solutions par toute voie d'administration qui pourrait faire pénétrer la solution 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 lidocaïne doit être administrée avec circonspection en présence 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, présentant une sepsie, âgés ou gravement malades 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 toute injection intravasculaire. Pendant l'administration de la dose principale, que l'on doit injecter lentement ou par doses fractionnées, on doit observer étroitement les fonctions vitales du patient et maintenir un contact verbal avec celui-ci.

**Adultes :** Le tableau 2 (Posologies recommandées) présente un résumé des volumes et des concentrations de Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP recommandés dans diverses techniques d'anesthésie. Les posologies suggérées dans ce tableau ont été établies pour des adultes en bonne santé et elles se rapportent à l'utilisation de solutions sans épinéphrine. S'il faut administrer des volumes importants, on ne doit utiliser que des solutions additionnées d'épinéphrine, sauf si les vasopresseurs sont contre-indiqués.

**Enfants :** Chez les enfants, on doit calculer la dose en fonction du poids jusqu'à concurrence de 5 mg/kg. 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 les facteurs touchant les techniques spécifiques de bloc et pour 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 sa durée, procurera un meilleur relâchement musculaire et accroîtra la propagation segmentaire de l'anesthésie. L'accroissement du volume et de la concentration de chlorhydrate de lidocaïne peut toutefois provoquer une chute plus importante de la tension artérielle au cours de l'anesthésie péridurale. 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 la fréquence des effets secondaires 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 des nerfs plus petits 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.

On peut prolonger la durée de l'effet en utilisant des solutions contenant de l'épinéphrine (voir

le tableau 2). Il faut envisager le risque d'effets généraux dus à l'épinéphrine avec les solutions contenant des volumes élevés d'épinéphrine.

### **Anesthésie péridurale**

Il faut administrer la dose la plus faible capable de produire l'effet désiré. La quantité varie selon le nombre de dermatomes à anesthésier (en général 2 à 3 mL de la concentration indiquée par dermatome). Les solutions contenant des agents de conservation (méthylparaben) ne doivent pas être utilisées puisque leur innocuité n'a pas été établie.

### **Anesthésie péridurale lombaire et caudale**

Dose-test : À titre préventif contre les effets indésirables parfois observés après une pénétration accidentelle dans l'espace sous-arachnoïdien, on doit administrer une dose-test de 3 à 5 mL de lidocaïne à 1-2 % (50-60 mg) au moins 5 minutes avant d'injecter le volume total nécessaire pour produire une anesthésie péridurale caudale ou lombaire. Pendant l'administration d'une dose-test, on recommande d'effectuer une surveillance constante par électrocardiographie (ECG). Il faut administrer une autre dose-test si la position du patient a changé, au cas où il y aurait eu déplacement du cathéter. Si la dose-test contient de l'épinéphrine (on a suggéré de 10 à 15 µg), on pourra déceler une injection intravasculaire accidentelle. L'injection d'une telle quantité d'épinéphrine dans un vaisseau sanguin produira probablement une réaction passagère à l'épinéphrine dans les 45 secondes qui suivent; cette réaction consiste en une accélération de la fréquence cardiaque et une hausse de la tension systolique, une pâleur péribuccale, des palpitations et de la nervosité chez le patient non sous sédation. Il se peut que le patient sous sédation ne présente qu'une accélération du pouls égale ou supérieure à 20 battements par minute pendant 15 secondes ou plus. On peut reconnaître une injection sous-arachnoïdienne accidentelle par des signes de bloc rachidien.

La fréquence cardiaque des patients qui prennent des bêta-bloquants sera peut-être inchangée, mais la surveillance de la tension artérielle pourra révéler une hausse momentanée de la tension systolique. Il faut donner à l'anesthésique le temps d'agir après l'administration de chaque dose-test. On doit éviter l'injection rapide d'un volume important de chlorhydrate de lidocaïne dans le cathéter et, dans la mesure du possible, administrer des doses fractionnées.

On doit injecter la dose principale lentement, à un débit de 100 à 200 mg/min, ou des doses par paliers, tout en maintenant un contact verbal avec le patient. Si des symptômes de toxicité se manifestent, il faut arrêter immédiatement l'injection.

Devant la certitude de l'injection d'un volume important d'anesthésique local dans l'espace sous-arachnoïdien, après une réanimation appropriée et la vérification que le cathéter est toujours en place, il faut envisager la possibilité de récupérer le médicament en drainant une certaine quantité de liquide céphalo-rachidien (p. ex. 10 mL) au moyen du cathéter péridural.

**Tableau 2 : Posologies recommandées chez les adultes**

Type de bloc	Conc.	Chaque dose <sup>1</sup>	Délai	Durée (h)	Indication
--------------	-------	--------------------------	-------	-----------	------------

	(%)	mL	mg	d'action (min)		
Infiltration locale	0,5	≤ 80	≤ 400	1-2	1,5-2	Interventions chirurgicales
	1	≤ 40	≤ 400	1-2	2-3	
Digital <sup>2</sup>	1	1-5	10-50	2-5	1,5-2	Interventions chirurgicales
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 <sup>3</sup> (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	
Vulvaire (chaque côté)	1	10	100	5-10	1,5-2	Accouchement dirigé
Intra-articulaire <sup>4</sup>	0,5	≤ 60	≤ 300	5-10	0,5-1 après épuración	Arthroscopie et interventions chirurgicales
	1	≤ 40	≤ 400	5-10		
Rétrobulbaire <sup>3</sup>	2	4	80	3-5	1,5-2	Chirurgie oculaire
Peribulbaire <sup>3</sup>	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	
Susclaviculaire interscalénique et périclavulaire 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	
Péridural	1	5	50			Dose-test
	2	3	60			
Péridural lombaire	2	15-25	300-500	15-20	1,5-2	Interventions chirurgicales
Péridural thoracique	1,5	10-15	150-225	10-20	1-1,5	Interventions chirurgicales et soulagement de la douleur

Type de bloc	Conc. (%)	Chaque dose <sup>1</sup>		Délai d'action (min)	Durée (h)	Indication
		mL	mg			
	2	10-15	200-300	10-20	1,5-2	Interventions chirurgicales
Péridural caudal	1	20-30	200-300	15-30	1-1,5	Interventions chirurgicales et pain relief
	2	15-25	300-500	15-30	1,5-2	Interventions chirurgicales

<sup>1</sup>Pour un bloc péridural, la dose comprend la dose-test. <sup>2</sup>Sans épinéphrine. <sup>3</sup> Voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.

<sup>4</sup> Des cas de chondrolyse irréversible ont été signalés dans les rapports de pharmacovigilance chez des patients recevant une perfusion intra-articulaire postopératoire d'anesthésiques locaux. Le Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP n'est pas approuvé pour cette indication (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

## SURDOSAGE

En présence d'un surdosage présumé, on doit communiquer un centre antipoison.

Les réactions toxiques générales aiguës dues aux anesthésiques locaux sont habituellement associées à des concentrations plasmatiques élevées observées lors de l'administration de ces agents à des fins thérapeutiques et proviennent surtout des systèmes nerveux central et 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) pourraient se produire lors de l'utilisation de la lidocaïne avec d'autres anesthésiques locaux ou agents ayant une structure moléculaire semblable, ainsi qu'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 manifestera 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 ; les signes de toxicité seront donc retardés.

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 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, des 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'administration 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 assister 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 intraveineuse pour faciliter une ventilation et une oxygénation adéquates. Le thiopental sodique à raison de 1 à 3 mg/kg i.v. est la première option. Ou encore, on peut administrer 0,1 mg/kg de poids corporel de diazépam par voie i.v., bien que l'action de ce médicament soit lente. 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 peut 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), elle devrait être prise en charge selon l'état du patient et conformément aux normes en soins anesthésiques.

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, on doit administrer des doses d'épinéphrine 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. L'ajout d'épinéphrine ralentit l'absorption, ce qui réduit la toxicité et prolonge l'effet.

### **Début d'action**

L'effet anesthésique se produit 1 à 5 minutes suivant l'infiltration et 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 et du type de bloc. L'effet de la solution à 2 % peut durer entre 1,5 et 2 heures pour un bloc péridural et jusqu'à 5 heures pour un bloc des nerfs périphériques. Quant à la solution à 1 %, son effet est moindre sur les fibres nerveuses motrices et sa durée d'action est plus courte.

### **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.

Des effets cardiovasculaires indirects (hypotension, bradycardie) peuvent survenir après un bloc péridural selon l'étendue du bloc sympathique concomitant.

## **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). Les blocs péridural et nerveux majeur se situent entre ces mesures.

La lidocaïne présente, à partir de l'espace péridural, une absorption complète et diphasique, les demi-vies des deux phases s'élevant à 9,3 et à 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 niveau 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 : monoéthylglycinexylidide (MEGX), glycinexylidide (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 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, et 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 et 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**

Le Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP doit être entreposé à température ambiante contrôlée (15 à 30 °C). Craint le gel. On ne doit pas utiliser une fiole multidose plus de 14 jours après son ouverture initiale.

### **INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION**

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 et ne doivent donc pas être utilisées.

La solubilité de la lidocaïne est limitée à un pH plus de 6,5. Il faut prendre cela en considération lorsqu'on ajoute des solutions alcalines, c.-à-d. des carbonates, car il peut se former un précipité.

Les solutions de chlorhydrate de lidocaïne sous présentations en fioles de verre peuvent être passées à l'autoclave pendant 15 à 20 minutes à 121 °C. Par contre, les ampoules de plastique ne doivent pas être passées à l'autoclave.

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

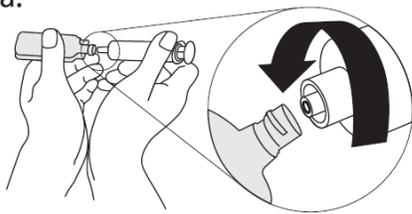
Le Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP sans agent de conservation doit servir une seule fois. Jeter toute portion inutilisée. On ne doit pas utiliser une fiole multidose plus de 14 jours après son ouverture initiale.

Il existe un plus grand risque de contamination microbienne avec des fioles multidoses qu'avec des fioles à usage unique. On devrait donc se servir de fioles à usage unique dans la mesure du possible. 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 un équipement stérile à injection unique;
- utiliser des aiguilles et des seringues stériles pour chaque insertion dans la fiole;
- éliminer la possibilité qu'une substance ou un liquide contaminés s'infiltrer dans la fiole multidose.

Les instructions ci-dessous doivent être suivies lors de l'utilisation des ampoules en plastique avec les systèmes Luer :

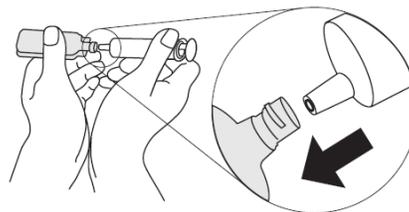
1.a.



1.a. Système Luer Lock :

Tournez le moyeu de la seringue sur l'ouverture de l'ampoule jusqu'à ce qu'il soit serré

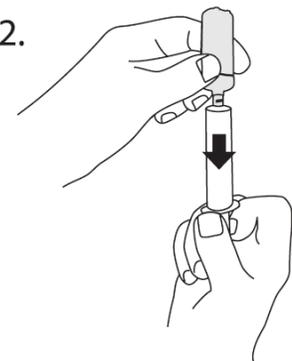
1.b.



1.b. Système Luer Slip :

Insérez le moyeu de la seringue dans l'ouverture de l'ampoule jusqu'à ce qu'il soit serré

2.



2. Retournez l'ampoule au-dessus de la seringue, puis tirez le piston vers le bas pour extraire le liquide de l'ampoule

## FORMES PHARMACEUTIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

### Formes pharmaceutiques

Les solutions de Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP à 1 % et à 2 % contiennent respectivement 10 et 20 mg/mL de chlorhydrate de lidocaïne.

### Composition

## Ingrédients non médicinaux

Concentration	Ampoules de plastique à usage unique (5 et 10 mL)	Ampoules à usage unique en verre (5 mL)	Fioles multidoses en verre (20 et 50 mL)
Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP, 1 % (10 mg/mL)	Acide chlorhydrique <sup>1</sup> et/ou hydroxyde de sodium <sup>1</sup> , chlorure de sodium <sup>2</sup> et eau pour injection	Hydroxyde de sodium <sup>1</sup> et eau pour injection	Méthylparaben <sup>3</sup> , acide chlorhydrique <sup>1</sup> et/ou hydroxyde de sodium <sup>1</sup> et eau pour injection
Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP, 2 % (20 mg/mL)	Acide chlorhydrique <sup>1</sup> et/ou hydroxyde de sodium <sup>1</sup> , chlorure de sodium <sup>2</sup> et eau pour injection		Méthylparaben <sup>3</sup> , acide chlorhydrique <sup>1</sup> et/ou hydroxyde de sodium <sup>1</sup> et eau pour injection

<sup>1</sup> pour le réglage du pH

<sup>2</sup> pour l'isotonicité

<sup>3</sup> 1 mg/mL comme agent de conservation

## Conditionnement

Le Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP à 1 % et le Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP à 2 % sont offerts en ampoules de plastique à usage unique de 5 mL et 10 mL (adaptables aux seringues avec embouts de type Luer-slip et Luer-lock), en ampoules en verre de 5 mL (solution à 1 % seulement), et en fioles multidoses en verre avec l'agent de conservation de 20 mL et de 50 mL.

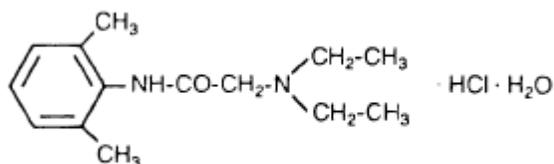
## PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

### RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

#### Substance médicamenteuse

<b>Dénomination commune :</b>	chlorhydrate de lidocaïne
<b>Nom chimique :</b>	2-diéthylamino-N-(2,6-diméthylphényl)-acétamide monochlorhydrate monohydrate
<b>Formule moléculaire et masse moléculaire :</b>	$C_{14}H_{22}N_2O \cdot HCl \cdot H_2O$ 288,8 g/mol

#### Formule développée :



<b>Propriétés physicochimiques :</b>	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 H <sub>2</sub> O).
--------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## RÉFÉRENCES

1. Bailie, D. et T. Ellenbecker. « Severe chondrolysis after shoulder arthroscopy: A case series », *J Should Elbow Surg*, 2009;18(5):742-747.
2. McNickle, A., D. L'Heureux, M. Provencher, A. Romeo et B. Cole. « Postsurgical Glenohumeral Arthritis in Young Adults », *Am J Sports Med*, 2009; 37(9):1784-1791.
3. Solomon, D., M. Navaie, E. Stedje-Larsen, J. Smith et M. Provencher. « Glenohumeral Chondrolysis After Arthroscopy: A Systematic Review of Potential Contributors and Causal Pathways », *J Arthr Rel Surg*, 2009; 25(11):1329-1342.
4. Renseignements thérapeutiques sur Xylocaine, Aspen Pharmacare Canada Inc. (le 26 juin 2018, n<sup>os</sup> de contrôle : 213919).

## **PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR**

**Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP**  
1 % (10 mg/mL) et 2 % (20 mg/mL)

**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 du Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Elle n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet du Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin.**

### **AU SUJET DE CE MÉDICAMENT**

#### **Raisons d'utiliser ce médicament :**

Le Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP est utilisé pour anesthésier une partie du corps en vue d'une intervention chirurgicale et pour soulager la douleur. Elle peut être utilisée :

- pour anesthésier la région du corps où la chirurgie prendra place;
- pour soulager la douleur pendant l'accouchement (travail) ou après une chirurgie.

#### **Effet de ce médicament :**

Le Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP empêche temporairement les nerfs dans la région injectée de transmettre des sensations de douleur, de chaleur ou de froid. Il sera quand même possible de ressentir des sensations comme la pression et le toucher. Ainsi, les nerfs sont anesthésiés ou gelés dans la partie du corps faisant l'objet de la chirurgie. Dans de nombreux cas, cela signifie que les nerfs des muscles dans la région seront aussi bloqués, causant une faiblesse ou une paralysie temporaire.

#### **Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :**

Le Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP ne doit pas être administré aux patients qui :

- sont allergiques à la lidocaïne, à tout autre type d'anesthésique dont le nom se termine par « caïne » ou à l'un des ingrédients non médicinaux de ce produit (voir **ingrédients non médicinaux** ci-dessous);
- sont allergiques au méthylparaben (agent de conservation utilisé dans certaines solutions) ou au PABA.

Le Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP contenant du méthylparaben 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 l'articulation à la suite d'une chirurgie articulaire pour soulager la douleur (c.-à-d. l'utilisation d'une « pompe d'analgésie » postopératoire).

#### **Ingrédients médicinaux :**

Chlorhydrate de lidocaïne à 1 % (10 mg/mL) et à 2 % (20 mg/mL).

#### **Ingrédients non médicinaux :**

Le Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP contient de l'eau pour injection et peut contenir du chlorure de sodium, de l'hydroxyde de sodium et/ou de l'acide chlorhydrique. Les fioles multidoses contiennent du méthylparaben.

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

#### **Formes pharmaceutiques :**

Le Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP est offert en ampoules à usage unique en plastique ou en verre et en fioles de verre multidoses.

### **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

Avant votre chirurgie, vous devriez mentionner à votre médecin :

- tous les problèmes de santé que vous avez présentement ou avez eus dans le passé;
- tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments sans ordonnance;
- si vous prenez des médicaments pour traiter l'irrégularité du rythme cardiaque (antiarythmiques);
- si vous pensez être allergique ou sensible à tout ingrédient présent dans le Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP (voir ci-dessus).
- si vous souffrez d'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 (dans les cas d'anesthésie péridurale lombaire et caudale);
- 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;

## IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

- si vous prévoyez prendre le volant d'un véhicule ou les commandes d'outils ou de machines le jour de la chirurgie, car le Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP pourrait temporairement ralentir vos réactions et affaiblir votre coordination musculaire.

### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Veillez informer votre médecin, dentiste ou pharmacien si vous prenez d'autres médicaments ou en avez pris récemment, même les médicaments sans ordonnance.

Les médicaments qui peuvent interagir avec le Chlorhydrate de lidocaïne injectable 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 le Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP est utilisé à fortes doses pendant longtemps et autres médicaments pour traiter la dépression;
- traitement antimigraineux;
- traitement antipsychotique;
- médicaments pour la haute pression.

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

### UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

#### Dose habituelle :

Le Chlorhydrate de lidocaïne injectable 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 :

En cas de surdose médicamenteuse, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

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

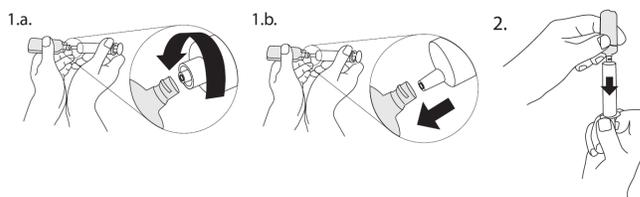
- engourdissement des lèvres et autour de la bouche
- sensation de tête légère ou étourdissements
- vision brouillée
- troubles de l'ouïe

- 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 du Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP lorsque les premiers signes de surdosage apparaissent, le risque d'effets indésirables graves diminue rapidement. Si vous présentez un de ces symptômes ou pensez avoir reçu trop de Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP, **dites-le immédiatement à votre médecin.**

Les instructions ci-dessous doivent être suivies lors de l'utilisation des ampoules en plastique avec les systèmes Luer :



#### 1.a. Système Luer Lock :

**Tournez le moyeu de la seringue sur l'ouverture de l'ampoule jusqu'à ce qu'il soit serré**

#### 1.b. Système Luer Slip :

**Insérez le moyeu de la seringue dans l'ouverture de l'ampoule jusqu'à ce qu'il soit serré**

**2. Retournez l'ampoule au-dessus de la seringue, puis tirez le piston vers le bas pour extraire le liquide de l'ampoule**

### EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tout autre médicament, le Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP peut produire des effets secondaires chez certaines personnes.

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

Le Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP pourrait temporairement ralentir vos réactions et affaiblir votre coordination musculaire; en conséquence, évitez de conduire ou de faire fonctionner des machines le jour de la chirurgie.

**IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT**

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

Symptôme/effet	Consultez votre médecin		Obtenez une aide médicale d'urgence
	Seulement pour les cas graves	Dans tous les cas	
<b>Fréquent</b>			
Étourdissements, sensations anormales (picotements)		✓	
Sensation de malaise/nausées*, vomissements*	✓		
Ralentissement du rythme cardiaque		✓	
Tension artérielle élevée, tension artérielle basse*		✓	
<b>Peu fréquent</b>			
Symptômes de toxicité tels : crises convulsives, sensation de tête légère, engourdissement des lèvres, de la langue et autour de la bouche, troubles de l'ouïe et de la vision, difficulté à parler, tremblements et autres signes de dépression du système nerveux central			✓
<b>Rare</b>			
Arrêt cardiaque et/ou battements cardiaques irréguliers			✓
Réactions allergiques telles : enflure du visage, difficultés à respirer/choc respiratoire			✓
Troubles du système nerveux tels : lésion nerveuse, paralysie ou picotements dans les extrémités		✓	
Vision double		✓	

\* Ces effets secondaires surviennent plus souvent après un bloc péridural.

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.

**COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT**

Le Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP doit être entreposée à température ambiante contrôlée (15 °C à 25 °C). Évitez le gel. Gardez hors de la vue et de la portée des enfants.

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

**Déclaration des effets secondaires**

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

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<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 du chlorhydrate de lidocaïne injectable.

REMARQUE : La notice RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS 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 le promoteur Hikma Canada Limited au 1-800-656-0793

**IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT**

Cette notice a été préparée par Hikma Canada Limited  
5995 Avebury Road, Suite 804  
Mississauga, Ontario L5R 3P9

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

Date de révision : 22 avril 2022