

**Monographie de produit**  
**Avec Renseignements destinés aux patient·e·s**

**CHLORHYDRATE DE LIDOCAÏNE INJECTABLE USP**

10 mg/mL, 20 mg/mL

Solution stérile

Pour l'emploi aux fins d'anesthésie/infiltration

Anesthésique local

Pfizer Canada SRI  
17300, autoroute Transcanadienne  
Kirkland (Québec)  
H9J 2M5

Date d'approbation :  
2026-01-07

Numéro de contrôle : 300802

**Modifications importantes apportées récemment à la monographie**

<a href="#">7 Mises en garde et précautions, Appareil cardiovasculaire</a>	2025-05
<a href="#">7 Mises en garde et précautions, Sensibilité</a>	2025-05

**Table des matières**

*Certaines sections ou sous-sections qui ne s'appliquaient pas au moment de la plus récente monographie de produit autorisée ne sont pas indiquées.*

<b>Modifications importantes apportées récemment à la monographie.....</b>	<b>2</b>
<b>Table des matières .....</b>	<b>2</b>
<b>Partie 1 : Renseignements destinés aux professionnels de la santé .....</b>	<b>4</b>
<b>1. Indications.....</b>	<b>4</b>
1.1. Pédiatrie.....	4
1.2. Gériatrie .....	4
<b>2. Contre-indications .....</b>	<b>4</b>
<b>4. Posologie et administration .....</b>	<b>5</b>
4.1. Considérations posologiques.....	5
4.2. Posologie recommandée et ajustement posologique.....	6
<b>5. Surdose .....</b>	<b>9</b>
<b>6. Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement.....</b>	<b>11</b>
<b>7. Mises en garde et précautions .....</b>	<b>11</b>
Généralités .....	11
Cancérogénèse et génotoxicité.....	13
Appareil cardiovasculaire .....	13
Conduite et utilisation de machines.....	14
Oreille/nez/gorge .....	14
Fonctions hépatique, biliaire et pancréatique .....	14
Système nerveux .....	15
Fonction visuelle.....	15
Considérations périopératoires.....	15
Fonction rénale.....	16
Sensibilité et résistance.....	16

7.1.	Populations particulières .....	17
7.1.1.	Grossesse .....	17
7.1.2.	Allaitement.....	18
7.1.3.	Enfants et adolescents .....	18
7.1.4.	Personnes âgées .....	19
<b>8.</b>	<b>Effets indésirables.....</b>	<b>19</b>
8.1.	Aperçu des effets indésirables.....	19
<b>9.</b>	<b>Interactions médicamenteuses .....</b>	<b>21</b>
9.2.	Aperçu des interactions médicamenteuses.....	21
9.3.	Interactions médicament-comportement.....	22
9.4.	Interactions médicament-médicament .....	22
9.5.	Interactions médicament-aliment .....	24
9.6.	Interactions médicament-plante médicinale .....	24
9.7.	Interactions médicament-examens de laboratoire .....	24
<b>10.</b>	<b>Pharmacologie clinique .....</b>	<b>24</b>
10.1.	Mode d'action.....	24
10.2.	Pharmacodynamie .....	25
10.3.	Pharmacocinétique.....	25
<b>11.</b>	<b>Conservation, stabilité et mise au rebut .....</b>	<b>26</b>
<b>12.</b>	<b>Instructions particulières de manipulation du produit .....</b>	<b>27</b>
<b>Partie 2 : Renseignements scientifiques .....</b>		<b>28</b>
<b>13.</b>	<b>Renseignements pharmaceutiques .....</b>	<b>28</b>
<b>14.</b>	<b>Études cliniques.....</b>	<b>28</b>
<b>16.</b>	<b>Toxicologie non clinique.....</b>	<b>28</b>
<b>17.</b>	<b>Monographie de référence .....</b>	<b>28</b>
<b>Renseignements destinés aux patient·e·s.....</b>		<b>29</b>

## Partie 1 : Renseignements destinés aux professionnels de la santé

### 1. Indications

CHLORHYDRATE DE LIDOCAÏNE INJECTABLE USP est indiqué 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,
- techniques d'anesthésie nerveuse centrale comme les blocs péridural et caudal,

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

#### 1.1. Pédiatrie

**Enfants et adolescents ( $\geq 2$  à  $< 18$  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 [4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique](#)*).

**Enfants ( $< 2$  ans) :** 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.

#### 1.2. Gériatrie

**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 [4.1 Considérations posologiques, Populations particulières](#)*).

### 2. Contre-indications

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 composants de la solution (*voir [6 Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement](#)*).
- les patients ayant des antécédents connus d'hypersensibilité au méthylparabène et/ou au propylparabène (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 parabènes aux patients ayant des antécédents de réactions allergiques aux anesthésiques estérifiés locaux, qui sont métabolisés en PABA.

On ne doit pas utiliser CHLORHYDRATE DE LIDOCAÏNE INJECTABLE USP, qui contient des agents de conservation antimicrobiens (p. ex. méthylparabène), 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 cet agent 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 intraoculaire ni rétro-oculaire.

On ne doit pas utiliser 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.

## 4. Posologie et administration

### 4.1. Considérations posologiques

#### Généralités

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. CHLORHYDRATE DE LIDOCAÏNE INJECTABLE USP n'est pas approuvé pour cet usage ([voir 7 Mises en garde et précautions, Généralités](#)).

Ces doses ne sont recommandées qu'à titre de référence en vue de déterminer la quantité d'anesthésique requise dans la plupart des interventions de routine. 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 4.1 Considérations posologiques, Populations particulières](#) et [4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique](#)).

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 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 flacons 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 intraoculaire 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 2 Contre-indications](#)).

### Populations particulières

La lidocaïne doit être administrée avec circonspection en présence d'épilepsie, de troubles de la conduction cardiaque, de bradycardie, de dysfonctionnement hépatique ou rénal et d'état de choc sévère (voir [7 Mises en garde et précautions](#)).

Chez les sujets affaiblis, présentant un sepsis, 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 [7 Mises en garde et précautions](#)).

### 4.2. 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 1 (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 début de l'anesthésie, sa durée 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 INJECTABLE USP accélérera le début de l'anesthésie, en prolongera la 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 INJECTABLE USP 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. 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 (méthylparabène) ne doivent pas être utilisées puisque leur innocuité n'a pas été établie.

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

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 INJECTABLE USP 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 1 – Posologies recommandées chez les adultes**

Type de bloc	Conc. (%)	Chaque dose <sup>1</sup>		Début d'action (min)	Durée (h)	Indication
		mL	mg			
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	

Type de bloc	Conc. (%)	Chaque dose <sup>1</sup>		Début d'action (min)	Durée (h)	Indication	
		mL	mg				
Intercostal (par nerf) Dose maximale totale de 480 mg	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 épuration	Arthroscopie et interventions chirurgicales	
	1	≤ 40	≤ 400	5-10			
Rétrobulbaire <sup>3</sup>	2	4	80	3-5	1,5-2	Chirurgie oculaire	
Péribulbaire <sup>3</sup>	1	10-15	100-150	3-5	1,5-2		
Axillaire	1,0	40-50	400-500	15-30	1,5-2	Interventions chirurgicales	
	1,5	30-50	450-600	15-30	1,5-3		
Susclaviculaire interscalénique et périovasculaire 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		
	2	15-20	300-400	15-30	2-3		
3-en-1 (cruéal, obturateur et fémoro-cutané)	1	30-40	300-400	15-30	1,5-2		
	1,5	30	450	15-30	2-3		
Péridural	1	5	50				Dose-test
	1,5	3-5	45-75				
	2	3	60				
Péridural lombaire <sup>1</sup>	2	15-25	300-500	15-20	1,5-2	Interventions chirurgicales	

Type de bloc	Conc. (%)	Chaque dose <sup>1</sup>		Début d'action (min)	Durée (h)	Indication
		mL	mg			
Péridural thoracique <sup>1</sup>	1,5	10-15	150-225	10-20	1-1,5	Interventions chirurgicales et soulagement de la douleur
	2	10-15	200-300	10-20	1,5-2	Interventions chirurgicales
Péridural caudal <sup>1</sup>	1	20-30	200-300	15-30	1-1,5	Interventions chirurgicales et soulagement de la douleur
	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 [7 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. CHLORHYDRATE DE LIDOCAÏNE INJECTABLE USP n'est pas approuvé pour cette indication (voir [7 Mises en garde et précautions](#)).

## 5. Surdose

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 [8 Effets indésirables](#) et [7 Mises en garde et précautions](#)). Il faut se rappeler que des interactions médicamenteuses pharmacodynamiques importantes 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 [9 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'une surdose, 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 sévères.

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 l'*appareil cardiovasculaire* lorsque les concentrations générales sont élevées; ces effets comprennent l'hypotension sévère, 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 par voie intraveineuse est la première option. Ou encore, on peut administrer 0,1 mg/kg de poids corporel de diazépam par voie intraveineuse, 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 procéder à une intubation endotrachéale précoce lorsque la succinylcholine est utilisée pour maîtriser les convulsions.

Si une dépression cardiovasculaire se manifeste (hypotension, bradycardie), il faut la traiter selon l'état du patient et les soins anesthésiques de référence.

Si un arrêt circulatoire survient, on doit procéder immédiatement à la réanimation cardiorespiratoire. 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.

Pour obtenir l'information la plus récente pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région ou avec le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669).

## 6. Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement

Tableau 2 – Formes pharmaceutiques, teneurs et composition

Voie d'administration	Forme pharmaceutique/teneur/composition	Ingrédients non médicinaux
Parentérale	Solutions stériles de chlorhydrate de lidocaïne à 1 % ou à 2 % contenant 10 ou 20 mg/mL de chlorhydrate de lidocaïne.	<u>Flacons unidose</u> : Chlorure de sodium (pour l'isotonicité), eau pour préparations injectables, hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique pour l'ajustement du pH entre 5,0 et 7,0 <u>Flacons multidoses</u> : Mêmes ingrédients que ci-dessus en plus du méthylparabène (comme agent de conservation) à 1 mg/mL.

### Conditionnement

Les présentations de CHLORHYDRATE DE LIDOCAÏNE INJECTABLE USP sont les suivantes :

- 10 mg/mL : ampoules uniservices de 2 mL; flacons multidoses de 20 mL;
- 20 mg/mL : ampoules uniservices de 2 mL; flacons multidoses de 20 mL et de 50 mL.

## 7. Mises en garde et précautions

### Généralités

LES ANESTHÉSIIQUES LOCAUX NE DOIVENT ÊTRE UTILISÉS QUE PAR DES CLINIENS 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 CARDIORESPIRATOIRE ET LE PERSONNEL NÉCESSAIRE POUR TRAITER ADÉQUATEMENT LES RÉACTIONS TOXIQUES ET LES URGENCES QUI S'ENSUIVENT (*voir aussi [8 Effets indésirables](#) et [5 Surdose](#)*). UN RETARD DANS LE TRAITEMENT APPROPRIÉ D'UNE MANIFESTATION TOXIQUE RELIÉE 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.

**Méthémoglobinémie** : Des cas de méthémoglobinémie ont été signalés avec l'emploi d'anesthésiques locaux. Bien que tous les patients soient exposés à un risque de méthémoglobinémie, les patients présentant un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase, une méthémoglobinémie congénitale ou idiopathique, une atteinte cardiaque ou pulmonaire, ou une exposition concomitante à des oxydants ou à leurs métabolites, de même que les nourrissons de moins de 6 mois sont plus susceptibles de subir des manifestations cliniques de cette affection. Si un anesthésique local doit être administré à ces patients, une surveillance étroite des éventuels signes ou symptômes de méthémoglobinémie est recommandée.

**Cas rapportés 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 rapportés 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 avec et sans épinéphrine, 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. **CHLORHYDRATE DE LIDOCAÏNE INJECTABLE USP ne doit pas être utilisé pour la perfusion intra-articulaire postopératoire** (voir [4.1 Considérations posologiques](#) et [7 Mises en garde et précautions](#)).

**Blocs des nerfs majeurs périphériques** : Les blocs des nerfs majeurs périphériques peuvent 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 [4.1 Considérations posologiques](#), [Populations particulières](#)).

**Inflammation et sepsis :** On ne doit pas procéder à des techniques d'anesthésie locale quand il y a inflammation et/ou sepsis 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, la lidocaïne a démontré des propriétés porphyrinogéniques. CHLORHYDRATE DE LIDOCAÏNE INJECTABLE USP ne doit être prescrit qu'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.

**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 [4 Posologie et administration](#)*). L'injection intravasculaire demeure possible, malgré des aspirations négatives, c.-à-d. sans trace de sang. La fréquence cardiaque des patients sous bêta-bloquants pourrait demeurer inchangée, mais la surveillance de la tension artérielle pourrait permettre de déceler une hausse passagère de la tension artérielle systolique.

### **Cancérogenèse et génotoxicité**

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 (*voir [16 Toxicologie non clinique](#)*).

### **Appareil cardiovasculaire**

La lidocaïne doit aussi être utilisée avec prudence chez les patients atteints d'une bradycardie ou d'un dysfonctionnement 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 sévère.

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

Les blocs des nerfs centraux peuvent 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, qu'il faut traiter selon l'état du patient et les soins anesthésiques de référence.

Les patients traités avec des 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 [9 Interactions médicamenteuses](#)*).

**Syndrome de Kounis** : On a signalé des cas de réactions d'hypersensibilité déclenchées par la lidocaïne ayant évolué vers un syndrome de Kounis, un angiospasme coronarien aigu d'origine allergique pouvant provoquer un infarctus du myocarde. Le syndrome de Kounis peut apparaître chez des patients qui présentent ou non des facteurs de risque cardiaque et se manifester par des symptômes cardiaques et/ou allergiques.

### **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.

### **Oreille/nez/gorge**

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 [4 Posologie et administration](#)*).

### **Fonctions hépatique, biliaire et pancréatique**

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 sévère risquent davantage de présenter des concentrations plasmatiques toxiques.

## Systeme nerveux

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 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 altérer temporairement la locomotion et la vigilance.

## Fonction visuelle

### 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 dysfonctionnement persistant 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 7 Mises en garde et précautions, Oreille/nez/gorge](#)).

## 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 de 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 5 Surdose*). Lors de blocs régionaux sur des nerfs majeurs ou de l'emploi de doses élevées, l'état du patient doit être optimal et celui-ci doit recevoir des solutions intraveineuses 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 à effectuer, doit prendre les précautions qui s'imposent pour éviter une injection intravasculaire (*voir 4 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 8 Effets indésirables et 5 Surdose*). 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.

### **Fonction rénale**

La lidocaïne est métabolisée essentiellement par le foie en monoéthylglycinexylidide (MEGX, qui exerce une certaine activité sur le SNC), puis en ses métabolites, la glycinexylidide (GX) et la 2,6-diméthylaniline (*voir 10.3 Pharmacocinétique*). 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 4.1 Considérations posologiques*). On doit user de prudence lorsqu'on utilise la lidocaïne dans les cas d'insuffisance rénale sévère, étant donné que les métabolites de la lidocaïne peuvent s'accumuler pendant un traitement prolongé.

### **Sensibilité et résistance**

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 parabènes ou à leur métabolite, l'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 2 Contre-indications](#)).

**Syndrome de Kounis** : On a signalé des cas de réactions d'hypersensibilité déclenchées par la lidocaïne ayant évolué vers un syndrome de Kounis ([voir 7 Mises en garde et précautions, Appareil cardiovasculaire](#)).

### 7.1. Populations particulières

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

#### 7.1.1. 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 aptes à procréer. Jusqu'à présent, on n'a rapporté 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 utilisés 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 rapporté 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 7 Mises en garde et précautions, Appareil cardiovasculaire](#)). 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 rapporté 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.

### 7.1.2. 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.

### 7.1.3. Enfants et adolescents

**Enfants et adolescents ( $\geq 2$  à  $< 18$  ans) :** 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 4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique](#)).

Chez les enfants, on doit calculer la dose en fonction du poids jusqu'à concurrence de 5 mg/kg ([voir 4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique](#)).

**Enfants ( $< 2$  ans) :** 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.

#### **7.1.4. Personnes âgées**

**Personnes âgées (> 65 ans) :** 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.

### **8. Effets indésirables**

#### **8.1. Aperçu des 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 une surdose, 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 3 – Fréquence des effets indésirables liés aux médicaments**

Fréquents (≥ 1 % et < 10 %)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Troubles vasculaires : hypotension, hypertension</li> <li>• Troubles gastro-intestinaux : nausées, vomissements</li> <li>• Troubles du système nerveux : paresthésie, étourdissements</li> <li>• Troubles cardiaques : bradycardie</li> </ul>
Peu fréquents (≥ 0,1 % et < 1 %)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Troubles du système nerveux : signes et symptômes de toxicité du SNC (convulsions, paresthésie péri-buccale, engourdissement de la langue, hyperacousie, troubles de la vision, tremblements, acouphène, dysarthrie, dépression du SNC)</li> </ul>
Rares (≥ 0,01 % et < 0,1 %)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Troubles cardiaques : arrêt cardiaque, arythmies cardiaques</li> <li>• Troubles immunitaires : réactions allergiques, réaction/choc anaphylactique</li> <li>• Troubles respiratoires : dépression respiratoire</li> <li>• Troubles du système nerveux : neuropathie, lésion du nerf périphérique, arachnoïdite</li> <li>• Troubles oculaires : diplopie</li> </ul>

Les manifestations indésirables graves touchent habituellement tout l'organisme. Les manifestations rapportées 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 péri-buccale, 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.

**Syndrome de Kounis :** On a signalé des cas de réactions d'hypersensibilité déclenchées par la lidocaïne ayant évolué vers un syndrome de Kounis ([voir 7 Mises en garde et précautions, Appareil cardiovasculaire](#)).

**Réactions allergiques :** Les réactions allergiques sont caractérisées par des lésions cutanées, de l'urticaire, de l'œdème ou, dans les cas les plus sévères, un choc anaphylactique. Les réactions allergiques aux anesthésiques locaux de type amide sont rares (< 0,1 %) et peuvent résulter d'une

sensibilité à l'anesthésique local ou à d'autres composants de la préparation (voir [6 Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement](#)).

**Effets neurologiques :** La fréquence des effets neurologiques indésirables reliés 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.

## 9. Interactions médicamenteuses

### 9.2. Aperçu des interactions médicamenteuses

La lidocaïne est surtout métabolisée dans le foie par les isoenzymes CYP 1A2 et CYP 3A4 en ses deux principaux métabolites qui sont pharmacologiquement actifs, la monoéthylglycinexylidide (MEGX) et la glycinexylidide (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 de l'isoenzyme 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 de l'isoenzyme CYP 1A2, comme la fluvoxamine. Il a été démontré que lorsqu'ils sont administrés en concomitance avec la lidocaïne intraveineuse, l'érythromycine et l'itraconazole, deux inhibiteurs puissants de l'isoenzyme CYP 3A4, produisent un effet modeste sur la pharmacocinétique de la lidocaïne intraveineuse. On a signalé que d'autres médicaments, tels que le propranolol et la cimétidine, réduisent la clairance de la lidocaïne intraveineuse, probablement en exerçant des effets sur le débit sanguin hépatique et/ou sur le métabolisme.

Des interactions médicamenteuses pharmacodynamiques importantes 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.

### 9.3. Interactions médicament-comportement

**Alcool** : Une intoxication sévère aiguë à l'alcool peut entraîner une dépression du système cardiovasculaire imputable au système nerveux central et, par conséquent, prolonger la demi-vie d'élimination de la lidocaïne.

### 9.4. 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 le disopyramide, le procainamide ou la mexilétine, en raison du risque de toxicité générale additive.

- **Anesthésiques par inhalation**

La lidocaïne entraîne une diminution de la concentration minimale efficace des anesthésiques par inhalation comme le protoxyde d'azote.

Il faut user de prudence lorsqu'on administre des solutions contenant de l'épinéphrine à des patients subissant une anesthésie générale par des agents administrés par inhalation, comme l'halothane et l'enflurane, en raison des risques d'arythmies cardiaques graves.

- **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 intraveineuse d'une dose thérapeutique de lidocaïne à des patients traités par l'amiodarone (n = 6). On a signalé des cas où l'association d'amiodarone et de lidocaïne a provoqué des convulsions ayant entraîné une bradycardie sinusale sévère et une longue pause sinusale. Les patients traités avec des 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 ([voir 7 Mises en garde et précautions, Appareil cardiovasculaire](#)).

- **Anticonvulsivants**

La phénytoïne, le phénobarbital, la primidone et la carbamazépine peuvent stimuler la biotransformation de la lidocaïne par le foie.

- **Inhibiteurs puissants des isoenzymes CYP 1A2 et CYP 3A4**

Les isoenzymes 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 de l'isoenzyme CYP 1A2, comme la fluvoxamine, pendant l'application 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 de l'isoenzyme CYP 1A2.

**Érythromycine et itraconazole** : Chez des volontaires sains, il a été démontré que l'érythromycine et l'itraconazole, qui sont de puissants inhibiteurs de l'isoenzyme 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.

- **Inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO)**

On doit faire preuve d'une très grande prudence si on administre des solutions contenant de la lidocaïne et un autre vasoconstricteur à des patients prenant des inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO), car une hypertension sévère et prolongée peut en résulter. Dans les situations où le traitement concomitant est nécessaire, il est essentiel d'exercer une surveillance étroite du patient.

- **Antidépresseurs (triptyline, imipramine)**

On doit faire preuve d'une très grande prudence si on administre des solutions contenant de la lidocaïne et un autre vasoconstricteur à des patients prenant des antidépresseurs de types triptyline ou imipramine, car une hypertension sévère et prolongée peut en résulter. Dans les situations où un traitement concomitant est nécessaire, il est essentiel d'exercer une surveillance étroite du patient.

- **Antipsychotiques (phénothiazines, butyrophénones)**

On doit faire preuve d'une très grande prudence si on administre des solutions contenant de la lidocaïne et un autre vasoconstricteur à des patients prenant des phénothiazines et des butyrophénones. Ces agents peuvent s'opposer aux effets vasoconstricteurs de l'épinéphrine et, par

conséquent, entraîner des réactions hypotensives et de la tachycardie. Dans les situations où le traitement concomitant est nécessaire, il est essentiel d'exercer une surveillance étroite du patient.

- **Opioïdes**

On a signalé des cas de convulsions chez des patients ayant reçu un traitement concomitant par de la lidocaïne et du fentanyl (ou d'autres opioïdes) qui aurait entraîné une baisse du seuil de déclenchement des crises convulsives. Il est recommandé de surveiller de près l'apparition de signes d'activité convulsive lorsque la lidocaïne est employée en association avec des opioïdes.

L'administration concomitante de lidocaïne et d'opioïdes peut avoir des effets dépresseurs additifs sur le système cardiorespiratoire.

- **Dépresseurs du système nerveux central**

L'administration concomitante de lidocaïne et d'autres agents ayant un effet dépresseur sur le système nerveux central, comme le propofol, peut intensifier les effets dépressifs sur le système cardiorespiratoire.

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 dépresseurs du système nerveux central et leur association peut avoir un effet additif.

- **Myorelaxants**

L'administration concomitante de lidocaïne et de myorelaxants, comme le suxaméthonium, pourrait entraîner un blocage neuromusculaire excessif; cette association doit donc être utilisée avec prudence. La lidocaïne prolonge la durée d'action du suxaméthonium.

## **9.5. Interactions médicament-aliment**

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

## **9.6. Interactions médicament-plante médicinale**

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

## **9.7. Interactions médicament-examens 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.

# **10. Pharmacologie clinique**

## **10.1. 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.

## 10.2. Pharmacodynamie

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 reliées au système nerveux central (*voir 5 Surdose*) 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.

## 10.3. 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 les isoenzymes CYP 1A2 et CYP 3A4. Le métabolite 2,6-diméthylaniline est converti en 4-hydroxy-2,6-diméthylaniline par l'isoenzyme 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.

### **Élimination**

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 2,0 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'un dysfonctionnement hépatique. Le dysfonctionnement rénal ne modifie pas la cinétique de la lidocaïne, mais peut accroître l'accumulation des métabolites.

### **Populations et états pathologiques 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.

### **11. Conservation, stabilité et mise au rebut**

CHLORHYDRATE DE LIDOCAÏNE INJECTABLE USP doit être entreposé à la température ambiante contrôlée (20 à 25 °C). Craint le gel.

## 12. Instructions particulières de manipulation du produit

### Stérilisation et techniques

Quand il faut procéder à la désinfection chimique de flacons 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 > 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 sans épinéphrine sous certaines présentations en flacons de verre peuvent être passées à l'autoclave (consulter l'étiquette du produit) pendant 15 à 20 minutes à 121 °C.**

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

CHLORHYDRATE DE LIDOCAÏNE INJECTABLE USP sans agent de conservation doit servir une seule fois. Jeter toute portion inutilisée. On ne doit pas utiliser un flacon multidose plus de trois jours après son ouverture initiale. Il existe un plus grand risque de contamination microbienne avec des flacons multidoses qu'avec des flacons uniservices. On devrait donc se servir de flacons uniservices dans la mesure du possible. Si on utilise un flacon 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 le flacon;
- éliminer la possibilité qu'une substance ou un liquide contaminé s'infilte dans le flacon multidose.

## Partie 2 : Renseignements scientifiques

### 13. Renseignements pharmaceutiques

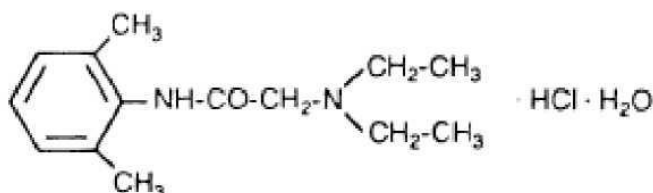
#### Substance médicamenteuse

Dénomination commune de la substance médicamenteuse : chlorhydrate de lidocaïne USP

Nom chimique : 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 H<sub>2</sub>O).

### 14. Études cliniques

On ne dispose d'aucun renseignement relatif à des études cliniques pour ce produit.

### 16. Toxicologie non clinique

#### Cancérogénicité

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 1000 fois plus élevées lorsqu'on compare l'exposition chez les animaux à l'exposition chez les humains.

### 17. Monographie de référence

Renseignements thérapeutiques de XYLOCAINE® en solutions parentérales, AstraZeneca Canada Inc., 26 juin 2018, numéro de contrôle 213919.

## Renseignements destinés aux patient·e·s

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

#### CHLORHYDRATE DE LIDOCAÏNE INJECTABLE USP

##### Chlorhydrate de lidocaïne injectable

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **CHLORHYDRATE DE LIDOCAÏNE INJECTABLE USP**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **CHLORHYDRATE DE LIDOCAÏNE INJECTABLE USP**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

#### À quoi sert **CHLORHYDRATE DE LIDOCAÏNE INJECTABLE USP** :

**CHLORHYDRATE DE LIDOCAÏNE INJECTABLE USP** est utilisé pour anesthésier une partie du corps en vue d'une intervention chirurgicale et pour soulager la douleur :

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

#### Comment fonctionne **CHLORHYDRATE DE LIDOCAÏNE INJECTABLE USP** :

**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.

#### Les ingrédients de **CHLORHYDRATE DE LIDOCAÏNE INJECTABLE USP** sont :

Ingrédient médicinal : chlorhydrate de lidocaïne

Ingrédients non médicinaux : chlorure de sodium, hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique et eau pour injection. Les flacons multidoses contiennent du méthylparabène.

#### **CHLORHYDRATE DE LIDOCAÏNE INJECTABLE USP** se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Les solutions stériles de chlorhydrate de lidocaïne à 1 % et à 2 % renferment :

- chlorhydrate de lidocaïne à 10 mg/mL dans des ampoules uniservices de 2 mL; flacons multidoses de 20 mL;
- chlorhydrate de lidocaïne à 20 mg/mL dans des flacons multidoses de 20 mL et de 50 mL.

**N'utilisez pas CHLORHYDRATE DE LIDOCAÏNE INJECTABLE USP dans les cas suivants :**

- vous êtes allergique 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;
- vous êtes allergique au méthylparabène (agent de conservation utilisé dans certaines solutions) ou au PABA.

CHLORHYDRATE DE LIDOCAÏNE INJECTABLE USP contient du méthylparabène alors il 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 INJECTABLE USP dans l'articulation à la suite d'une chirurgie articulaire pour soulager la douleur (c.-à-d. l'utilisation d'une « pompe d'analgésie » postopératoire).

**Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser CHLORHYDRATE DE LIDOCAÏNE INJECTABLE USP, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment si :**

- vous avez des problèmes de santé ou en avez eu par le passé;
- vous prenez d'autres médicaments, y compris ceux que vous pouvez acheter sans ordonnance;
- vous prenez des médicaments pour traiter l'irrégularité du rythme cardiaque (antiarythmiques) ou d'autres problèmes cardiaques tels qu'un bloc cardiaque;
- vous pensez être allergique ou sensible à tout ingrédient présent dans CHLORHYDRATE DE LIDOCAÏNE INJECTABLE USP (voir ci-dessus);
- vous êtes allergique à tout autre médicament, y compris à tout produit d'anesthésie locale;
- vous souffrez d'une maladie sévère du cœur, du foie ou des reins;
- vous présentez une inflammation et/ou un sepsis dans la région de l'injection;
- vous présentez un sepsis;
- vous êtes atteint d'une maladie neurologique, de déformations de la colonne vertébrale, de septicémie ou de haute pression (dans les cas d'anesthésie péridurale lombaire et caudale);
- vous souffrez d'épilepsie;
- vous souffrez ou avez des antécédents familiaux de porphyrie;
- vous avez un problème de santé appelé « hypovolémie »;
- vous avez une maladie de la circulation sanguine appelée « trouble vasculaire périphérique »;
- vous avez des artères obstruées qui entravent l'apport de sang à votre cerveau;
- vous êtes en état de choc sévère;
- vous êtes enceinte, prévoyez devenir enceinte ou allaitez.

**Autres mises en garde :**

**Conduite et utilisation de machines :** En plus de causer la perte temporaire de sensations et l'engourdissement, CHLORHYDRATE DE LIDOCAÏNE INJECTABLE USP pourrait avoir un effet sur votre fonction mentale et votre coordination, ce qui pourrait altérer votre capacité de bouger et diminuer votre vigilance. Évitez de conduire un véhicule ou de faire fonctionner des machines le jour où vous recevez CHLORHYDRATE DE LIDOCAÏNE INJECTABLE USP.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.**

**Les produits suivants pourraient interagir avec CHLORHYDRATE DE LIDOCAÏNE INJECTABLE USP :**

- autres anesthésiques locaux;
- érythromycine, un médicament utilisé pour traiter les infections bactériennes;
- itraconazole, un médicament utilisé pour traiter les infections fongiques;
- propranolol, un médicament utilisé pour traiter l'hypertension (« haute pression »);
- cimétidine, un médicament utilisé pour traiter les brûlures d'estomac et les ulcères gastriques;
- médicaments utilisés pour traiter les battements de cœur irréguliers, comme la mexilétine ou l'amiodarone;
- médicaments utilisés pour traiter la dépression comme la fluvoxamine, l'imipramine, la triptyline et les inhibiteurs de la monoamine-oxydase;
- certains médicaments utilisés pour traiter les maux de tête et les migraines;
- médicaments utilisés pour traiter les psychoses comme les phénothiazines ou les butyrophénones;
- sédatifs;
- anesthésiques par inhalation comme l'halothane ou l'enflurane;
- opioïdes, comme le fentanyl, pour traiter la douleur sévère durant et/ou après une intervention chirurgicale;
- autres médicaments qui ralentissent l'activité du système nerveux, la respiration et la pression sanguine;
- certains médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie comme la phénytoïne, le phénobarbital et la carbamazépine;
- alcool;
- certains médicaments utilisés pour détendre les muscles, comme le suxaméthonium.

**Comment utiliser CHLORHYDRATE DE LIDOCAÏNE INJECTABLE USP :**

**Dose habituelle :**

CHLORHYDRATE DE LIDOCAÏNE INJECTABLE USP doit être administré par un médecin. Celui-ci détermine la dose à administrer en fonction de vos besoins cliniques et de votre état de santé.

**Surdose :**

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.

Dans le cas d'une surdose grave ou d'une injection effectuée au mauvais endroit, il peut y avoir tremblements, convulsions et perte de conscience.

Si l'on interrompt l'administration de CHLORHYDRATE DE LIDOCAÏNE INJECTABLE USP lorsque les premiers signes de surdose 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.**

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez utilisé trop de CHLORHYDRATE DE LIDOCAÏNE INJECTABLE USP, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

### Effets secondaires possibles de l'utilisation de CHLORHYDRATE DE LIDOCAÏNE INJECTABLE USP :

Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous utilisez CHLORHYDRATE DE LIDOCAÏNE INJECTABLE USP. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

### Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>Fréquent</b>			
<b>Étourdissements, sensations anormales (picotements)</b>		X	
<b>Sensation de malaise/nausées*, vomissements*</b>	X		
<b>Bradycardie</b> (battements de cœur anormalement lents)		X	
<b>Hypertension</b> (haute pression) : essoufflement, fatigue, étourdissements ou évanouissement, douleur ou pression dans la poitrine, chevilles ou jambes enflées, lèvres et peau bleuâtres, pouls rapide ou palpitations cardiaques		X	
<b>Hypotension*</b> (pression sanguine basse) : étourdissements, évanouissement, sensation de vertige, vision trouble, nausées, vomissements, fatigue (survenant		X	

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
quand vous passez d'une position couchée ou assise à debout)			
<b>Peu fréquent</b>			
<b>Symptômes de toxicité :</b> convulsions, crises d'épilepsie, sensation de vertige, engourdissement des lèvres et autour de la bouche, engourdissement de la langue, troubles de l'ouïe, de la vision ou de la parole, tremblements			X
<b>Rare</b>			
<b>Arrêt cardiaque et/ou battements de cœur irréguliers</b>			X
<b>Réactions allergiques :</b> difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, nausées et vomissements, urticaire ou éruption cutanée, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge			X
<b>Troubles du système nerveux :</b> faiblesse ou paralysie des membres ou du visage, picotements dans les extrémités, difficulté à parler, confusion, désorientation, tremblements		X	
<b>Vision double</b>		X	
<b>Fréquence inconnue</b>			
<b>Syndrome de Kounis</b> (problèmes cardiaques causés par une réaction allergique) : douleur, oppression ou inconfort dans la poitrine, palpitations cardiaques, transpiration, essoufflement (peuvent se manifester en même temps que des symptômes d'une réaction allergique; voir ci-dessus dans le tableau)			X

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

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

#### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables ([Canada.ca/medicament-instrument-declaration](http://Canada.ca/medicament-instrument-declaration)) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

*Remarque : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

#### **Conservation :**

CHLORHYDRATE DE LIDOCAÏNE INJECTABLE USP doit être entreposé à la température ambiante contrôlée (20 à 25 °C). Craint le gel. Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Habituellement, votre médecin ou l'hôpital conserveront CHLORHYDRATE DE LIDOCAÏNE INJECTABLE USP. Le personnel est responsable de l'entreposage, de l'administration et de l'élimination appropriés de CHLORHYDRATE DE LIDOCAÏNE INJECTABLE USP.

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

#### **Pour en savoir plus sur CHLORHYDRATE DE LIDOCAÏNE INJECTABLE USP :**

- Parlez-en à votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada ([Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données](#)) et sur le site Web du fabricant ([www.pfizer.ca](http://www.pfizer.ca)) ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Date d'approbation : 2026-01-07