

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS

NAROPIN[®]

Chlorhydrate de ropivacaïne injectable pour perfusion péridurale et chlorhydrate de ropivacaïne injectable

La présente notice constitue la troisième et dernière partie d'une «monographie» publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de NAROPIN et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Elle n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de NAROPIN. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

RAISONS D'UTILISER CE MÉDICAMENT

NAROPIN est utilisé pour anesthésier une partie du corps en vue d'une intervention chirurgicale et pour soulager la douleur. Il peut être utilisé :

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

EFFET DE CE MÉDICAMENT

NAROPIN 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

NAROPIN ne doit pas être administré aux patients qui :

- sont allergiques à la ropivacaïne, à tout autre anesthésique dont le nom se termine par «-caïne» ou à l'un des ingrédients non médicinaux (voir INGRÉDIENTS NON MÉDICINAUX ci-dessous).

En raison du risque de lésions articulaires irréversibles, on ne doit pas recourir à une perfusion de NAROPIN 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).

INGRÉDIENT MÉDICINAL

chlorhydrate de ropivacaïne à 2, 5 et 10 mg/mL

INGRÉDIENTS NON MÉDICINAUX

NAROPIN contient également du chlorure de sodium, de l'acide chlorhydrique et/ou de l'hydroxyde de sodium et de l'eau pour injection.

FORMES PHARMACEUTIQUES

NAROPIN à 2 mg/mL pour injection est présenté en sac pour perfusion de 100 et 200 mL.

NAROPIN à 5 mg/mL et à 10 mg/mL pour perfusion sont présentés en ampoules de 20 mL et en ampoules de 10 et 20 mL respectivement.

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 avez déjà eu une mauvaise réaction ou une réaction allergique ou inhabituelle à la ropivacaïne ou à tout autre médicament dont le nom se termine par «-caïne»;
- si vous souffrez d'une maladie du cœur, du foie ou des reins, car il faudra peut-être ajuster la dose de NAROPIN;
- si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir, ou si vous allaitez;
- si vous prévoyez conduire ou manipuler des outils ou des machines le jour de la chirurgie, parce que NAROPIN pourrait perturber temporairement vos réflexes et votre coordination musculaire;
- si vous avez reçu un diagnostic de porphyrie, une maladie héréditaire rare.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

De nombreux médicaments interagissent avec NAROPIN. Mentionnez à votre médecin tous les produits sur ordonnance, en vente libre de même que les produits naturels que vous prenez (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS ci-dessus).

Il est possible que le risque d'effets secondaires graves augmente si vous prenez de tels médicaments en même temps que NAROPIN.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

DOSE HABITUELLE

NAROPIN devrait être administrés par un médecin ou à l'occasion par un professionnel en anesthésie sous la supervision d'un médecin. Celui-ci détermine la dose à administrer en fonction de vos besoins cliniques et de votre état de santé.

SURDOSAGE

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

- Étourdissement ou sensation de tête légère
- Engourdissement des lèvres et autour de la bouche
- Engourdissement de la langue
- Troubles de l'ouïe
- Picotements dans les oreilles
- Troubles de la vision

Voici des effets secondaires plus graves qui pourraient se manifester à la suite d'une surdose de NAROPIN : difficulté à parler, spasmes musculaires, tremblements, crises convulsives et perte de conscience.

Afin de réduire le risque d'effets secondaires graves, votre médecin cessera de vous administrer NAROPIN dès l'apparition de ces signes. Cela signifie que si vous ressentez un de ces effets secondaires ou si vous pensez avoir reçu trop de NAROPIN, **consultez immédiatement un médecin.**

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tout autre médicament, NAROPIN 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.

Vous devez informer votre médecin sans tarder si vous ne vous sentez pas bien pendant un traitement par NAROPIN.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

De soudaines réactions allergiques menaçant la vie (comme l'anaphylaxie) sont rares, et touchent moins de 1 personne sur 1000. Les symptômes possibles comprennent : apparition soudaine d'une éruption cutanée, de démangeaisons ou d'urticaire; enflure du visage, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps; essoufflement,

respiration sifflante ou difficulté à respirer. **Si vous pensez faire une réaction allergique à NAROPIN, consultez immédiatement un médecin.**

D'autres effets secondaires possibles ont été rapportés avec NAROPIN. Informez votre médecin ou le professionnel en anesthésie ou consultez immédiatement un médecin si vous ressentez l'un des effets secondaires suivants :

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin		Consultez immédiatement un médecin
		Seulement pour les cas graves	Dans tous les cas	
Très fréquent	Tension artérielle basse (hypotension); Vous pourriez avoir des sensations d'étourdissement ou de tête légère		X	
	Maux de cœur (nausées)	X		
Fréquent	Picotements		X	
	Étourdissements		X	
	Maux de tête	X		
	Battements de cœur lents ou rapides (bradycardie, tachycardie)			X
	Tension artérielle élevée (hypertension).		X	
	Vomissements	X		
	Difficulté à uriner		X	
	Température élevée (fièvre) ou raideur (rigidité)		X	
Peu fréquent	Douleur au dos	X		
	Anxiété	X		
	Diminution de la sensibilité de la peau		X	
	Évanouissement		X	
	Difficulté à respirer			X
	Température corporelle basse (hypothermie)		X	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin		Consultez immédiatement un médecin
	Seulement pour les cas graves	Dans tous les cas	
Certains symptômes peuvent se manifester si l'injection a été faite par mégarde dans un vaisseau sanguin, ou si on vous a administré trop de Naropin (voir aussi la section «SURDOSAGE» ci-dessus. Ceux-ci comprennent : crises convulsives, étourdissements ou sensation de tête légère, engourdissement des lèvres et autour de la bouche, engourdissement de la langue, troubles de l'ouïe, troubles de la vision, difficulté à parler, raideur musculaire et tremblements.			X
Rare	Crise cardiaque (arrêt cardiaque)		X
	Battements cardiaques irréguliers (arythmie)		X

Voici d'autres effets secondaires possibles :

Engourdissements en raison de l'irritation au nerf causée par l'aiguille ou l'injection. Ceux-ci ne durent habituellement pas longtemps.

Voici d'autres effets secondaires rapportés avec d'autres anesthésiques locaux qui pourraient se manifester avec NAROPIN :

Lésions aux nerfs. Rare (touchant moins de 1 personne sur 1000), cet effet pourrait causer des problèmes permanents. Si on administre trop de NAROPIN dans le liquide céphalo-rachidien, tout le corps pourrait devenir engourdi (anesthésié).

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu pendant ou après de la prise de

NAROPIN, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne, à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais : 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
 - Par télécopieur au numéro sans frais : 1-866-678-6789, ou
 - Par la poste au :
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701D
Ottawa, ON K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada, à l'adresse www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Si vous désirez de plus amples renseignements sur la prise en charge d'un effet secondaire, prière de communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

REMARQUE : La notice RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS contient l'information la plus récente au moment de l'impression.

On peut trouver les renseignements les plus récents, ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante : www.astrazeneca.ca, ou en communiquant avec AstraZeneca Canada Inc. au : Renseignements – 1-800-461-3787; Customer Inquiries – 1-800-668-6000.

Cette notice a été préparée par :
AstraZeneca Canada Inc. Mississauga, Ontario L4Y 1M4

NAROPIN[®] et le logo d'AstraZeneca sont des marques
déposées du groupe AstraZeneca.
© AstraZeneca 1996, 2008, 2011

Dernière révision : 25 février 2011