

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS

SENSORCAINE®

Chlorhydrate de bupivacaïne injectable USP

SENSORCAINE® avec épinéphrine

Chlorhydrate de bupivacaïne et épinéphrine
injectable USP

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 SENSORCAINE/SENSORCAINE avec épinéphrine 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 SENSORCAINE/SENSORCAINE avec épinéphrine. 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

SENSORCAINE/SENSORCAINE avec épinéphrine sont utilisés pour anesthésier une partie du corps en vue d'une intervention chirurgicale et pour soulager la douleur. Ils peuvent être utilisés :

- 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

SENSORCAINE/SENSORCAINE avec épinéphrine empêchent 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

SENSORCAINE/SENSORCAINE avec épinéphrine ne doivent pas être administrés aux patients qui présentent une allergie aux produits suivants :

- chlorhydrate de bupivacaïne
- tout autre anesthésique dont le nom se termine par «-caïne»
- métabisulfite de sodium
- 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 SENSORCAINE dans l'articulation à la suite d'une chirurgie articulaire pour soulager la douleur (c.-à-d. l'utilisation d'une «pompe d'analgésie» postopératoire).

INGRÉDIENTS MÉDICINAUX

Chlorhydrate de bupivacaïne
Chlorhydrate de bupivacaïne avec épinéphrine

INGRÉDIENTS NON MÉDICINAUX

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

SENSORCAINE avec épinéphrine contient du chlorure de sodium, de l'hydroxyde de sodium et/ou de l'acide chlorhydrique, du métabisulfite de sodium et de l'eau pour injection. Certaines présentations en fioles peuvent contenir de l'acide citrique (consultez l'étiquette du produit).

FORMES PHARMACEUTIQUES

SENSORCAINE est présenté à des concentrations de 0,25 % (2,5 mg/mL) et de 0,5 % (5 mg/mL) dans des ampoules en plastique (Polyamp® Duofit®) et des fioles uniservices en verre.

SENSORCAINE avec épinéphrine est présenté dans des fioles uniservices en verre à des concentrations de SENSORCAINE de 0,25 % (2,5 mg/mL) ou de 0,5 % (5 mg/mL) avec épinéphrine (sous forme de bitartrate) à 5 µg/mL (1:200 000).

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 bupivacaïne ou à tout autre anesthésique dont le nom se termine par «-caïne»;
- si vous pensez être allergique ou sensible à des ingrédients de SENSORCAINE/SENSORCAINE avec épinéphrine (voir ci-dessus). Le métabisulfite de sodium peut causer des réactions allergiques (p. ex. démangeaisons, urticaire, enflure du visage et difficultés à respirer) chez les personnes prédisposées, particulièrement celles ayant des antécédents d'asthme ou d'allergie;
- si vous souffrez d'une maladie du cœur, du foie ou des reins;
- 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.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

De nombreux médicaments interagissent avec SENSORCAINE/SENSORCAINE avec épinéphrine. 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 SENSORCAINE/SENSORCAINE avec épinéphrine.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

DOSE HABITUELLE

SENSORCAINE/SENSORCAINE avec épinéphrine devraient être administrés par un médecin. Celui-ci détermine la dose à administrer en fonction de vos besoins cliniques et de votre état de santé.

SURDOSE

Les effets indésirables graves découlant d'une surdose sont extrêmement rares et exigent un traitement spécial. Le médecin est formé et équipé pour faire face à ces situations.

Habituellement, les premiers signes qu'une trop grande quantité de SENSORCAINE/SENSORCAINE avec épinéphrine a été administrée sont : sensation de tête légère, engourdissement des lèvres, de la langue et autour de la bouche, troubles de l'ouïe, picotements dans les oreilles et troubles de la vision. Dites à votre médecin immédiatement si vous remarquez l'un ou l'autre de ces symptômes. Les symptômes liés à la parole, les tremblements ou les soubresauts musculaires sont plus graves.

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'administration de SENSORCAINE/SENSORCAINE avec épinéphrine est stoppée aussitôt que les premiers signes apparaissent, le risque d'effets indésirables graves diminue rapidement.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tout autre médicament, SENSORCAINE/SENSORCAINE avec épinéphrine 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.

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	Sensation de malaise/nausées	X		
	Baisse de la tension artérielle		X	
Fréquent	Sensations anormales (picotements)		X	
	Ralentissement du rythme cardiaque		X	
	Difficultés à uriner		X	
	Étourdissements		X	
	Tension artérielle élevée*		X	
Rare	Vomissements	X		
	Réactions allergiques telles : enflure du visage, difficultés à respirer			X
	vision double		X	
	rythme cardiaque irrégulier ou saute un battement			X
	lésion nerveuse, paralysie ou picotements dans les extrémités, faiblesse		X	

*** Pour déterminer si votre tension artérielle est élevée, arrêtez-vous à la pharmacie et à l'aide de leur machine prenez votre pression.**

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu lors de la prise de SENSORCAINE/SENSORCAINE avec épinéphrine, veuillez communiquer avec votre médecin.

**SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES
SOUÇONNÉS**

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

SENSORCAINE[®] et le logo d'AstraZeneca sont des marques déposées du groupe AstraZeneca.

© AstraZeneca 1992, 2007, 2011

Dernière révision :

25 février 2011