

COMMUNICATION PUBLIQUE

Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par Santé Canada concernant les anesthésiques topiques



2009-03-05

Objet : Association entre les anesthésiques topiques et des effets secondaires graves

Santé Canada, en collaboration avec AstraZeneca Canada Inc. et Smith & Nephew Inc., désire informer les Canadiens des risques potentiels liés à l'emploi des anesthésiques topiques (p. ex. EMLA[®], gel AMETOP^{MC} et produits mélangés localement). Les anesthésiques topiques sont habituellement approuvés pour engourdir la peau avant des procédures comme les vaccinations et les interventions chirurgicales mineures au niveau de la peau. De plus, les anesthésiques topiques sont utilisés, souvent sans supervision médicale directe, pour engourdir de grandes surfaces de la peau avant des procédures esthétiques telles que l'épilation au laser.

Des effets secondaires graves, dont des convulsions, des battements de cœur irréguliers et une difficulté à respirer, ont été rapportés suite à l'emploi des anesthésiques topiques. Dans de rares cas, ces effets secondaires ont entraîné le décès des patients. Les adultes ayant présenté ces effets secondaires graves ont utilisé de très grandes quantités d'anesthésiques topiques. Après avoir appliqué l'anesthésique topique sur leur peau, ils recouvrent habituellement la région traitée de pellicule de plastique pour augmenter l'efficacité du produit. Des nourrissons et des enfants ont éprouvé des effets secondaires graves à la suite de l'application d'une quantité d'anesthésiques topiques se situant près de la dose recommandée.

- Des effets secondaires graves sont survenus lors de l'application d'anesthésiques topiques sur de grandes surfaces de la peau, souvent en prévision d'une épilation au laser.
- On est plus susceptible de présenter des effets secondaires graves si on applique de grandes quantités d'anesthésiques topiques sur une peau irritée ou éraflée ou si on recouvre de pellicule de plastique ou d'un autre pansement la région traitée avec de grandes quantités de ces produits.
- On doit surveiller étroitement les enfants pendant et après l'utilisation d'anesthésiques topiques, étant donné qu'ils présentent un risque accru d'effets secondaires graves par rapport aux adultes.
- Si une personne qui emploie un anesthésique topique montre des signes tels que de la faiblesse, de la confusion, des maux de tête, de la difficulté à respirer, une décoloration de la peau ou tout autre signe de malaise, elle doit consulter un médecin immédiatement.

Si vous prévoyez utiliser un anesthésique topique, lisez attentivement la monographie du produit et/ou la notice d'accompagnement contenue dans l'emballage et suivez à la lettre les directives qui y apparaissent. Un pansement hermétique peut être utilisé avec certains anesthésiques topiques. Si vous n'êtes pas certain

de la quantité à utiliser ou de la façon d'appliquer le produit, demandez conseil à votre médecin, à votre pharmacien ou à un autre professionnel de la santé qui s'y connaît en la matière.

La gestion des effets indésirables liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Les taux de déclaration calculés à partir des effets indésirables signalés de façon spontanée après commercialisation des produits de santé sous-estiment généralement les risques associés aux traitements avec ces produits de santé. Tout cas d'effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant un anesthésique topique doit être signalé au fabricant ou à Santé Canada aux adresses suivantes:

Pour les produits EMLA® :
AstraZeneca Canada Inc.
1004 Middlegate Road
Mississauga ON L4Y 1M4
Tél. : 1-800-433-0733
Télé. : 1-800-267-5743
www.astrazeneca.ca

Pour le gel AMETOP^{MC} :
Smith & Nephew Inc.
2250 boulevard Alfred-Nobel
Saint-Laurent QC H4S 2C9
Tél. : 1-800-463-7439
Télé. : 1-800-671-9140
www.smith-nephew.com

Tout effet indésirable soupçonné peut également être signalé à :

Programme Canada Vigilance
Direction des produits de santé commercialisés
SANTÉ CANADA
Indice de l'adresse : 0701C
Ottawa, ON K1A 0K9

Tél. : 613-957-0337 ou télé. : 613-957-0335

Les consommateurs et les professionnels de la santé peuvent signaler un effet indésirable au moyen des lignes sans frais suivantes :

Tél. : 866-234-2345

Télé. : 866-678-6789

CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca

On peut trouver le [formulaire de notification des effets indésirables \(EI\)](#) et les [lignes directrices sur la déclaration d'EI](#) dans le *Compendium des produits et des spécialités pharmaceutiques* ou sur le site Web de Santé Canada.

Pour toute autre question relative à la présente communication, veuillez communiquer avec Santé Canada à :

Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)

Courriel : MHPD_DPSC@hc-sc.gc.ca

Tél. : 613-954-6522

Télé. : 613-952-7738

Pour toute question du public au sujet d'EMLA®, communiquez avec le Service d'information médicale d'AstraZeneca, au 1-800-461-3787, du lundi au vendredi, de 8 h à 17 h (heure de l'Est). Pour toute demande d'information provenant des médias, communiquez avec le Service des communications de l'entreprise d'AstraZeneca Canada Inc., au 905-277-7111, du lundi au vendredi, de 9 h à 17 h (heure de l'Est).

Pour toute question ou de plus amples renseignements sur l'utilisation du gel AMETOP^{MC}, veuillez communiquer avec Smith & Nephew Inc., au 1-800-463-7439, du lundi au vendredi, de 8 h 30 à 17 h 30 (heure de l'Est).

Cette communication est affichée sur le site Web de Santé Canada, à l'adresse :

<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>

sur le site Web d'AstraZeneca, à l'adresse :

<http://www.astrazeneca.ca/fr/products/>

ou sur le site Web de Smith & Nephew, à l'adresse :

http://wound.smith-nephew.com/ca_fr/

original signé par

Catriona McMahon, MD
Vice-présidente, Affaires médicales
AstraZeneca Canada Inc.

original signé par

Terry McMahon
Directeur, Réglementation et chef, Conformité –
Amérique du Nord
Smith & Nephew Inc.

EMLA[®] et le logo d'AstraZeneca sont des marques de commerce du groupe AstraZeneca.
AMETOP^{MC} et le logo de Smith & Nephew sont des marques de commerce de Smith & Nephew.