

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



2009-03-02

Objet : Association entre les anesthésiques topiques et des manifestations indésirables graves

À l'intention des professionnels de la santé,

Santé Canada, en collaboration avec AstraZeneca Canada Inc. et Smith & Nephew Inc., désire vous transmettre des renseignements importants en matière d'innocuité concernant les anesthésiques topiques (p. ex. EMLA[®], gel AMETOP^{MC} et produits mélangés localement). Ces dernières années, on a rapporté des manifestations indésirables graves, y compris des décès, associées à l'application topique de quantités excessives d'anesthésiques locaux, tant chez les adultes que chez les enfants.

Des manifestations indésirables graves associées aux anesthésiques topiques ont été rapportées à Canada Vigilance. De nombreux cas étaient liés à l'auto-application d'anesthésiques topiques par des adultes sur une grande surface du corps en vue d'une épilation au laser. Quelques cas chez les enfants semblent s'être produits à la suite de l'application respectant les doses recommandées ou dépassant de peu celles-ci. On a signalé un cas de décès chez un enfant, pour lequel on ne dispose d'aucun renseignement sur la posologie ni sur la présence de facteurs prédisposant à la survenue d'une éventuelle manifestation indésirable.

Le risque d'effets indésirables graves augmente en fonction de la concentration et de la quantité d'anesthésiques topiques utilisées. La concentration de certains anesthésiques topiques mélangés par les pharmaciens peut être plus élevée que celle des anesthésiques topiques approuvés par Santé Canada.

- Des effets indésirables graves, y compris la méthémoglobinémie, la toxicité au niveau du système nerveux central et le choc cardiovasculaire, ont été associés à l'application d'anesthésiques topiques sur de grandes surfaces du corps, souvent en prévision d'une épilation au laser.
- Les patients sont plus susceptibles de présenter des effets secondaires graves à l'emploi des anesthésiques topiques s'ils appliquent ces produits sur une surface étendue de leur corps ou sur une peau qui présente des abrasions ou des lésions, ou encore s'ils recouvrent la région traitée de pellicule de plastique ou d'un autre pansement.
- On doit surveiller étroitement les enfants pendant et après l'utilisation d'anesthésiques topiques, étant donné qu'ils pourraient présenter un risque accru de manifestations indésirables graves par rapport aux adultes.

Les anesthésiques topiques sont habituellement indiqués pour l'analgésie cutanée avant des interventions comme les vaccinations et les interventions chirurgicales cutanées mineures. Dans la notice d'accompagnement du produit, l'emploi d'un pansement occlusif est recommandé pour faciliter l'absorption lorsque le produit est appliqué sur la peau intacte. Cependant, les anesthésiques topiques sont aussi utilisés fréquemment pour l'analgésie dermique avant une épilation au laser. Lorsqu'ils sont employés à cette fin, les anesthésiques topiques sont parfois appliqués en quantités excessives sur des surfaces beaucoup plus étendues que celle sur laquelle ils seraient appliqués normalement, puis recouverts de pellicule de plastique pour en augmenter l'absorption. Cette combinaison (grande quantité utilisée et occlusion) accroît le risque de survenue d'effets secondaires graves.

Les manifestations de toxicité générale attribuable aux anesthésiques locaux peuvent inclure cyanose, céphalées, somnolence, dépression respiratoire, confusion, convulsions, bradycardie, hypotension et arythmies cardiaques.

Consultez les renseignements thérapeutiques des anesthésiques topiques pour obtenir les renseignements complets sur la posologie, les effets indésirables, les interactions médicamenteuses et le traitement du surdosage.

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, aux adresses électroniques suivantes :

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/medeff/ar-ei_form-fra.pdf
http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/centre-learn-appren/cons_ar-ei_guide-fra.php

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

Télec. : 613-952-7738

Les professionnels de la santé ayant des questions au sujet d'EMLA[®] peuvent s'adresser au 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 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).

Si vous avez des questions, s'il vous plaît communiquez avec le fabricant approprié.

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.