

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

MARCAINE^{MD}

(chlorhydrate de bupivacaïne injectable USP)

MARCAINE^{MD} RACHIDIENNE

(chlorhydrate de bupivacaïne dans du dextrose injectable USP)

MARCAINE^{MD} E

(chlorhydrate de bupivacaïne et épinéphrine injectable USP)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'homologation de MARCAINE, MARCAINE RACHIDIENNE et MARCAINE E pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de MARCAINE, MARCAINE RACHIDIENNE et MARCAINE E. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

MARCAINE, MARCAINE RACHIDIENNE et MARCAINE E sont utilisés pour anesthésier une partie du corps en vue d'une intervention chirurgicale et aussi pour soulager la douleur. Ils peuvent être utilisés :

- pour anesthésier la région du corps où aura lieu l'intervention chirurgicale;
- pour soulager la douleur pendant l'accouchement (travail) ou après une intervention chirurgicale ou une blessure aiguë.

Les effets de ce médicament :

MARCAINE, MARCAINE RACHIDIENNE et MARCAINE E 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 l'intervention chirurgicale. 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 circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

MARCAINE, MARCAINE RACHIDIENNE et MARCAINE E 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 »
- l'un des ingrédients non médicinaux (voir la section « Les ingrédients non médicinaux : » ci-après)

MARCAINE (en flacons multidoses) ne doit pas être administré aux patients qui sont allergiques au p-hydroxybenzoate de méthyle, à d'autres parabènes ou à l'acide para-aminobenzoïque (PABA).

MARCAINE E ne doit pas être administré aux patients qui sont allergiques au :

- métabisulfite de sodium

En raison du risque de lésions articulaires irréversibles, on ne doit pas recourir à une perfusion de MARCAINE, MARCAINE RACHIDIENNE et MARCAINE E dans l'articulation à la suite d'une intervention articulaire pour soulager la douleur (c.-à-d. l'utilisation d'une « pompe d'analgésie » postopératoire).

Les ingrédients médicinaux :

Chlorhydrate de bupivacaïne

Chlorhydrate de bupivacaïne avec épinéphrine

Les ingrédients non médicinaux :

MARCAINE contient du chlorure de sodium, de l'hydroxyde de sodium et/ou de l'acide chlorhydrique et de l'eau pour préparations injectables. Les flacons multidoses renferment du p-hydroxybenzoate de méthyle comme agent de conservation.

MARCAINE E contient du chlorure de sodium, de l'hydroxyde de sodium et/ou de l'acide chlorhydrique, du monothioglycérol, de l'acide ascorbique, du lactate de sodium à 60 %, de l'édétate de calcium disodium, du métabisulfite de sodium et de l'eau pour préparations injectables.

MARCAINE RACHIDIENNE contient du dextrose, de l'hydroxyde de sodium et/ou de l'acide chlorhydrique et de l'eau pour préparations injectables.

Les présentations :

MARCAINE est présenté à des concentrations de 0,25 % (2,5 mg/mL), de 0,5 % (5 mg/mL) et de 0,75 % (7,5 mg/mL) dans des flacons à usage unique en verre de 10 et 20 mL ainsi que dans des flacons multidoses de 50 mL.

MARCAINE E est présenté dans des flacons à usage unique en verre à des concentrations de 0,25 % (2,5 mg/mL) et de 0,5 % (5 mg/mL) avec épinéphrine (sous forme de bitartrate) (1:200 000).

MARCAINE RACHIDIENNE est présenté dans des flacons à usage unique en verre à une concentration de 0,75 % (7,5 mg/mL).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Avant votre intervention chirurgicale, vous devez 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 d'autres médicaments, comme ceux visant à 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 médicament dont le nom se termine par « -caïne »;
- si vous êtes allergique au p-hydroxybenzoate de méthyle, à d'autres parabènes ou au PABA;
- si vous pensez être allergique ou sensible à des ingrédients de MARCAINE, MARCAINE RACHIDIENNE et MARCAINE E (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 l'intervention chirurgicale, parce que MARCAINE, MARCAINE RACHIDIENNE et MARCAINE E peuvent perturber temporairement vos réflexes et votre coordination musculaire.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

De nombreux médicaments interagissent avec MARCAINE, MARCAINE RACHIDIENNE et MARCAINE E. Mentionnez à votre médecin tous les produits sur ordonnance, les produits 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 MARCAINE, MARCAINE RACHIDIENNE et MARCAINE E.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Posologie habituelle :

MARCAINE, MARCAINE RACHIDIENNE et MARCAINE E devraient être administrés par un médecin. Celui-ci détermine la dose à administrer en fonction de vos besoins cliniques et de votre état physique.

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 MARCAINE, MARCAINE RACHIDIENNE et MARCAINE E 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. Si vous remarquez l'un ou l'autre de ces symptômes, informez-en

immédiatement votre médecin. 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 MARCAINE, MARCAINE RACHIDIENNE et MARCAINE E est stoppée aussitôt que les premiers signes de surdose apparaissent, le risque d'effets indésirables graves diminue rapidement.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tout autre médicament, MARCAINE, MARCAINE RACHIDIENNE et MARCAINE E peuvent produire des effets secondaires chez certaines personnes.

Les médicaments n'agissent pas de la même façon pour tout le monde. 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

Des réactions allergiques mortelles soudaines (comme l'anaphylaxie) sont rares, et touchent moins de 1 personne sur 1000. Les symptômes possibles sont les suivants : 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 MARCAINE, MARCAINE RACHIDIENNE ou MARCAINE E, informez-en immédiatement à votre médecin.**

On a signalé d'autres effets secondaires possibles de MARCAINE, MARCAINE RACHIDIENNE et MARCAINE E. Prévenez votre médecin ou le professionnel en anesthésie si vous ressentez l'un des effets secondaires suivants :

Fréquence	Symptôme / effet
Très fréquent	Baisse de la pression artérielle (hypotension) Vous pourriez avoir une sensation d'étourdissement ou de tête légère.
	Sensation de malaise (nausées)
Fréquent	Picotements
	Étourdissements
	Maux de tête
	Battements de cœur lents ou rapides (bradycardie, tachycardie)
	Hausse de la pression artérielle (hypertension)
	Mal au cœur (vomissements)
	Difficultés à uriner

Fréquence	Symptôme / effet
	Température élevée (fièvre) ou raideur (rigidité)
	Mal de dos
Peu fréquent	Anxiété
	Diminution de la sensibilité de la peau
	Évanouissement
	Difficulté à respirer
	Température corporelle basse (hypothermie)
	Certains symptômes peuvent se manifester si l'injection a été accidentellement administrée dans un vaisseau sanguin, ou si on vous a administré une dose trop élevée de MARCAINE, MARCAINE RACHIDIENNE ou MARCAINE E (voir aussi la section « SURDOSAGE » ci-dessus. Il s'agit notamment des symptômes suivants : convulsions, 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.
Rare	Crise cardiaque (arrêt cardiaque)
	Battements cardiaques irréguliers (arythmie)

Voici d'autres effets secondaires possibles :

Engourdissement, habituellement de courte durée, en raison de l'irritation du nerf causée par l'aiguille ou l'injection.

Les autres effets secondaires signalés lors de l'administration d'autres anesthésiques locaux, qui pourraient se manifester également lors de l'administration de MARCAINE, MARCAINE RACHIDIENNE ou MARCAINE E sont les suivants :

Lésions aux nerfs. Cet effet, qui est rare (touchant moins de 1 personne sur 1000) pourrait entraîner des problèmes permanents.

Si on administre une dose trop élevée de MARCAINE, MARCAINE RACHIDIENNE ou MARCAINE E dans le liquide rachidien, il y a risque d'engourdissement (anesthésie) de tout le corps.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise de MARCAINE, MARCAINE RACHIDIENNE ou MARCAINE E, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés 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 (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- En composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

REMARQUE : La notice RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR contient l'information la plus récente au moment de l'impression.

Vous pouvez obtenir ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, Pfizer Canada SRI, au : 1-800-463-6001.

Pfizer Canada SRI, Kirkland (Québec) H9J 2M5 a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 6 septembre 2017
L3 : 30 avril 2018
L3 : 4 février 2019