

**VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE
DU MÉDICAMENT.**

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

CHLORHYDRATE DE ROPIVACAÏNE INJECTABLE USP

Solution parentérale stérile

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir **Chlorhydrate de ropivacaïne injectable USP** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **Chlorhydrate de ropivacaïne injectable USP** sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on Chlorhydrate de ropivacaïne injectable USP?

Chlorhydrate de ropivacaïne injectable USP est utilisé comme anesthésique 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.

Chlorhydrate de ropivacaïne injectable USP ne doit pas être administré aux enfants de moins de 18 ans.

Comment Chlorhydrate de ropivacaïne injectable USP agit-il?

Chlorhydrate de ropivacaïne injectable USP 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 la pression et le toucher. Dans de nombreux cas, les nerfs des muscles dans la région seront aussi bloqués. Cela peut causer une faiblesse ou une paralysie temporaire. La durée du soulagement de la douleur dépend de la dose administrée et du mode d'administration employé.

Quels sont les ingrédients de Chlorhydrate de ropivacaïne injectable USP?

Ingrédient médicamenteux : chlorhydrate de ropivacaïne

Ingrédients non médicamenteux :

Chlorhydrate de ropivacaïne injectable USP à 2 mg/mL

Chlorure de sodium, citrate de sodium, acide citrique, eau pour préparations injectables, hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique

Chlorhydrate de ropivacaïne injectable USP à 5 mg/mL et à 10 mg/mL

Chlorure de sodium, eau pour préparations injectables, hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique

Sous quelles formes se présente Chlorhydrate de ropivacaïne injectable USP?

Chlorhydrate de ropivacaïne injectable USP à 2 mg/mL pour perfusion est offert en sacs de polyoléfine VisIV^{MC}. Chlorhydrate de ropivacaïne injectable USP à 5 mg/mL pour injection est offert dans des flacons de verre de 30 mL. Chlorhydrate de ropivacaïne injectable USP à 10 mg/mL pour injection est offert dans des flacons de verre de 10 mL et de 20 mL.

Chlorhydrate de ropivacaïne injectable USP ne doit pas être utilisé si :

- vous êtes allergique à la ropivacaïne, à tout autre anesthésique dont le nom se termine par « -caïne » ou à l'un des ingrédients non médicinaux.

Pour aider à éviter les effets secondaires et assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant de recevoir Chlorhydrate de ropivacaïne injectable USP. Informez-le de toutes vos maladies et de tous vos problèmes de santé, notamment :

- 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, comme l'amiodarone);
- 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 Chlorhydrate de ropivacaïne injectable USP;
- si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir, ou si vous allaitez;
- si vous avez reçu un diagnostic de porphyrie, une maladie héréditaire rare.

Autres mises en garde

- Chlorhydrate de ropivacaïne injectable USP peut causer des lésions articulaires irréversibles s'il est utilisé pour soulager la douleur à la suite d'une chirurgie articulaire.
- Chlorhydrate de ropivacaïne injectable USP peut temporairement réduire votre capacité de conduire ou de manipuler des outils ou des machines.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments/drogues, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec Chlorhydrate de ropivacaïne injectable USP :

- médicaments utilisés pour traiter les troubles du rythme cardiaque (p. ex. mexilétine, amiodarone);
- autres anesthésiques locaux;
- sédatifs;
- si Chlorhydrate de ropivacaïne injectable USP est utilisé pendant une longue période :
 - fluvoxamine ou imipramine, utilisées pour traiter la dépression;
 - énoxacine, un antibiotique;
 - théophylline, utilisée pour traiter des maladies pulmonaires.

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

Comment prendre Chlorhydrate de ropivacaïne injectable USP?

Dose habituelle :

Chlorhydrate de ropivacaïne injectable USP devrait être administré par un médecin. Il peut être administré 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.

Surdose :

Vous pourriez présenter des effets secondaires graves après une surdose de Chlorhydrate de ropivacaïne injectable USP. Le cas échéant, il est possible que vous ayez besoin d'un traitement spécial pour atténuer les effets de la surdose. Votre médecin traitant sait comment faire face à ces situations. Les premiers signes d'une surdose de Chlorhydrate de ropivacaïne injectable USP 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 Chlorhydrate de ropivacaïne injectable USP :

- difficulté à parler;
- spasmes musculaires;
- tremblements;
- crises convulsives;
- perte de conscience;
- variation du rythme cardiaque;
- crise cardiaque;
- diminution de la tension artérielle.

Afin de réduire le risque d'effets secondaires graves, votre médecin cessera de vous administrer Chlorhydrate de ropivacaïne injectable USP dès l'apparition de ces signes.

Si vous pensez avoir reçu une trop grande quantité de Chlorhydrate de ropivacaïne injectable USP, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Chlorhydrate de ropivacaïne injectable USP?

Lorsque vous recevez Chlorhydrate de ropivacaïne injectable USP, vous pourriez ressentir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

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 Chlorhydrate de ropivacaïne injectable USP.

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 Chlorhydrate de ropivacaïne injectable USP :
lésions aux nerfs. Rare (touchant moins de 1 personne sur 1000), cet effet pourrait causer des problèmes permanents.

Si on administre trop de Chlorhydrate de ropivacaïne injectable USP dans le liquide céphalo-rachidien, tout le corps pourrait devenir engourdi (anesthésié).

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de recevoir le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas sévères seulement	Tous les cas	
TRÈS FRÉQUENT Tension artérielle basse (hypotension) : sensations d'étourdissement ou de tête légère		X	
Maux de cœur	X		
FRÉQUENT			
Picotements		X	
Étourdissements		X	
Maux de tête	X		
Battements de cœur lents ou rapides			X
Tension artérielle élevée		X	
Vomissements	X		
Difficulté à uriner		X	
Température élevée (fièvre) ou raideur (rigidité)		X	
Douleur au dos	X		
PEU FRÉQUENT			
Anxiété	X		
Diminution de la sensibilité de la peau		X	
Évanouissement		X	
Difficulté à respirer			X
Température corporelle basse		X	

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 Chlorhydrate de ropivacaïne injectable USP : 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
Engourdissements			X
Lésion aux nerfs			X
RARE			X
Crise cardiaque			
Réaction allergique sévère (anaphylaxie) : 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.			X
Battements cardiaques irréguliers			X

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

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.

Conservation

Habituellement, votre médecin ou l'hôpital conserveront Chlorhydrate de ropivacaïne injectable USP. Le personnel est responsable de l'entreposage, de l'administration et de l'élimination appropriés de Chlorhydrate de ropivacaïne injectable USP.

Chlorhydrate de ropivacaïne injectable USP sera conservé hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur Chlorhydrate de ropivacaïne injectable USP :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Celle-ci renferme également les Renseignements destinés aux patients. Vous pouvez les obtenir sur le site Web de Santé Canada (<https://produits-sante.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>), sur le site du fabricant (<http://www.pfizer.ca>) ou encore en composant le 1-800-463-6001 (sans frais).

Le présent feuillet a été rédigé par :

Pfizer Canada SRI
Kirkland (Québec) H9J 2M5

Dernière révision : 19 mai 2020