

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

XYLOCARD^{MD}

Chlorhydrate de lidocaïne

Solution, 20 mg/mL, Intraveineuse

(Ph Eur)

Antiarythmique ATC CO1BB01

Aspen Pharmacare Canada Inc.
201 - 2030 Bristol Circle
Oakville, ON, L6H 0H2

Date d'approbation initiale :
Le 31 décembre 1974

Date de révision :
Le 19 décembre 2024

Numéro de contrôle de la présentation : 288946

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Cardiovasculaire	12/2024
---	---------

TABLE DES MATIÈRES

Les sections ou sous-sections qui ne sont pas pertinentes au moment de l'autorisation ne sont pas énumérées.

Récentes modifications importantes de l'étiquette2

TABLE DES MATIÈRES.....2

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ.....4

1 INDICATIONS4

1.1 Enfants4

1.2 Personnes âgées4

2 CONTRE-INDICATIONS4

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.....4

4.1 Considérations posologiques4

4.2 Posologie recommandée et modification posologique5

4.3 Reconstitution5

4.4 Administration6

5 SURDOSAGE.....6

6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET
CONDITIONNEMENT8

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.....8

7.1 Populations particulières11

7.1.1 Femmes enceintes11

7.1.2 Allaitement.....11

7.1.3 Enfants11

7.1.4 Personnes âgées11

8 EFFETS INDÉSIRABLES.....11

9 INTERACTIONS médicamenteuses13

9.4 Interactions médicament-médicament13

9.5 Interactions médicament-aliments15

9.6 Interactions médicament-plantes médicinales15

10 MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE15

10.1 Mode d'action15

10.2 Pharmacodynamique.....16

11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT18

13 RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES19

16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE19

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

XYLOCARD (chlorhydrate de lidocaïne), administré par voie intraveineuse, est indiqué pour :

- le traitement de la tachycardie ventriculaire qui survient lors d'une manipulation cardiaque, par exemple pendant une intervention chirurgicale ou un cathétérisme intracardiaque, ou qui peut se produire pendant un infarctus aigu du myocarde, une intoxication digitalique ou en présence d'autres cardiopathies.

Ce médicament doit être administré par des professionnels de la santé expérimentés, et les médicaments et l'équipement de réanimation d'urgence devraient être à portée de la main (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#))

1.1 Enfants

Santé Canada ne dispose d'aucune donnée; par conséquent, l'indication d'utilisation dans la population pédiatrique n'est pas autorisée par Santé Canada.

1.2 Personnes âgées

Il peut s'avérer nécessaire de réduire la dose pour les patients âgés, surtout ceux dont la fonction cardiovasculaire et/ou hépatique est compromise (voir [7.1.4 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Personnes âgées](#)).

2 CONTRE-INDICATIONS

XYLOCARD est contre-indiqué.

- chez les patients qui présentent une hypersensibilité à ce médicament ou à l'un des ingrédients de la formulation de ce dernier, incluant les ingrédients non-médicinaux, ou à un composant du contenant. Pour obtenir une liste complète, veuillez consulter la section [6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATION, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT](#).
- chez les patients qui présentent une hypersensibilité connue aux anesthésiques locaux de type amide, comme la prilocaïne, la mépivacaïne ou la bupivacaïne;
- chez les patients souffrant du syndrome d'Adams-Stokes ou de blocs sino-auriculaire, auriculo-ventriculaire ou intraventriculaire de degré avancé.
- chez les patients souffrant d'arythmie supraventriculaire
- chez les patients souffrant de grave dépression myocardique

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.1 Considérations posologiques

- À la suite d'une injection intraveineuse unique, le début d'action varie entre 45 et 90 secondes. Cette action dure 10 à 20 minutes.

- Il ne faut pas administrer plus de 200 à 300 mg de XYLOCARD sur une période d'une heure (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#), 10.2 [MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE, Pharmacodynamique](#), et [16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE](#)).
- Il faut cesser la perfusion intraveineuse dès que le rythme cardiaque basal du patient semble stable ou dès les premiers signes de toxicité. Il est rarement nécessaire de poursuivre la perfusion intraveineuse au-delà de 24 heures. Lorsqu'un traitement d'entretien est indiqué, il faut passer le plus tôt possible à un agent antiarythmique oral.
- Les perfusions intraveineuses de XYLOCARD exigent une surveillance constante de l'ECG et de la tension artérielle et un contrôle minutieux du débit de perfusion afin d'éviter un surdosage et une intoxication possibles.

4.2 Posologie recommandée et modification posologique

Injection intraveineuse unique

La dose habituelle de 50 à 100 mg de XYLOCARD (chlorhydrate de lidocaïne) doit être administrée sous surveillance de l'ECG et de la tension artérielle. Cette dose peut être administrée à un débit d'environ 25 à 50 mg/min. Il faut allouer suffisamment de temps pour permettre à une circulation ralentie d'amener le médicament au site d'action. Si une injection initiale de 50 à 100 mg ne donne pas la réponse désirée, on peut administrer une deuxième dose 10 minutes plus tard. Les patients âgés, ainsi que ceux qui souffrent d'insuffisance cardiaque congestive ou de choc cardiogénique, pourraient exiger qu'on réduise les doses bolus.

Perfusion intraveineuse continue

Après une injection intraveineuse, on peut administrer XYLOCARD en perfusion intraveineuse à raison de 1 à 2 mg/min (environ 15 à 30 µg/kg/min pour un patient de poids moyen, soit 70 kg) aux patients dont l'arythmie tend à récidiver et qui ne peuvent prendre un antiarythmique par voie orale.

Santé Canada n'a pas autorisé une indication dans la population pédiatrique (voir [1.1 INDICATIONS, Enfants](#)).

4.3 Reconstitution

Produits parentéraux :

Une solution aqueuse de dextrose à 5 % est le diluant de préférence pour la perfusion intraveineuse continue.

On peut préparer la solution pour la perfusion intraveineuse en ajoutant un gramme de XYLOCARD (soit le contenu de dix ampoules de 5 mL) à un litre d'un soluté compatible pour perfusion. On obtient ainsi une solution à 0,1 % environ, c'est-à-dire que chaque mL contient approximativement 1 mg de XYLOCARD.

Lorsqu'il est médicalement souhaitable de restreindre l'apport en liquides, on peut préparer une solution plus concentrée en ajoutant un gramme de XYLOCARD (soit le contenu de dix ampoules de 5 mL) à 500 mL de soluté. On obtient ainsi une solution à 0,2 % environ, c'est-à-dire que chaque mL contient approximativement 2 mg de XYLOCARD.

Les solutions doivent être préparées en respectant les règles de l'asepsie. Comme pour tous les mélanges intraveineux, la dilution devrait précéder immédiatement l'administration. Les solutions préparées doivent être utilisées dans les 12 heures (voir [11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT](#))

Tableau 1 – Reconstitution

Format d'ampoules	Volume de diluant à ajouter	Volume approximatif disponible	Concentration par mL
10 X ampoule à 5 mL	1 000 mL	1 050 mL	1 000 mg dans 1 050 mL = 0,95 mg/mL (~1 mg/mL)
10 X ampoule à 5 mL	500 mL	550 mL	1 000 mg dans 550 mL = 1,8 mg/mL (~2 mg/mL)

4.4 Administration

XYLOCARD est destiné uniquement à l'administration intraveineuse (injection, perfusion).

Pour traiter les arythmies ventriculaires, on doit initialement faire une injection intraveineuse, suivie d'une perfusion intraveineuse.

Perfusion continue : XYLOCARD doit être dilué à la concentration désirée dans une solution de perfusion appropriée à l'aide d'une technique aseptique (voir [4.3 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, Reconstitution](#)).

Lors de l'administration de XYLOCARD, on doit effectuer une surveillance attentive et constante des signes vitaux cardiovasculaires et respiratoires et de l'état de conscience du patient. Au premier signe de changement, on doit administrer de l'oxygène.

5 SURDOSAGE

Les symptômes des réactions idiosyncrasiques sont décrits sous [8 EFFETS INDÉSIRABLES](#).

Une toxicité à la lidocaïne peut se manifester lorsque les concentrations sériques dépassent 8 mg/L.

La toxicité se manifeste initialement sous forme d'excitation du SNC et peut entraîner l'apparition éventuelle de nervosité, d'étourdissement, de délire, de vision brouillée et de

tremblements, suivis de somnolence, de convulsions, de perte de connaissance et, possiblement, d'arrêt respiratoire.

La toxicité au niveau du système nerveux central est une réponse graduée, avec des symptômes et signes de gravité croissante. Les premiers symptômes sont paresthésie péribuccale, engourdissement de la langue, sensation de tête légère, hyperacousies et acouphènes. Les troubles visuels et les tremblements musculaires sont plus graves et précèdent l'apparition de convulsions généralisées. La perte de connaissance et les convulsions de grand mal peuvent s'ensuivre et durer de quelques secondes à plusieurs minutes. Une hypoxie et une hypercarbie surviennent rapidement après les convulsions en raison de l'activité musculaire accrue, en plus de l'interférence avec la respiration normale. Dans les cas graves, l'apnée peut survenir.

L'acidose accroît les effets toxiques.

Les effets toxiques cardiovasculaires sont généralement précédés par des signes de toxicité au niveau du système nerveux central, sauf si le patient reçoit une anesthésie générale ou s'il est sous forte sédation par des médicaments, comme une benzodiazépine ou un barbiturique. Les réactions toxiques cardiovasculaires sont habituellement de nature dépressive, mais surviennent rapidement avec peu d'avertissement et peuvent entraîner une vasodilatation périphérique, une grave hypotension, des troubles de la conduction, une bradycardie, une asystole, des arythmies, y compris une tachycardie/fibrillation ventriculaire, ou un collapsus cardiovasculaire pouvant mener à un arrêt cardiaque, à l'apnée, aux crises épileptiques, au coma, à l'arrêt respiratoire et au décès. Dans de rares cas, un arrêt cardiaque est survenu sans effets avant-coureurs sur le SNC.

Traitement du surdosage

Cessez l'administration de XYLOCARD. Libérer les voies respiratoires et les maintenir dégagées; assurer une oxygénation et une ventilation suffisantes au besoin. Si une convulsion persiste malgré le traitement de ventilation, de petits incréments d'une benzodiazépine (p. ex. diazépam) ou d'un barbiturique à action ultra-courte (p. ex. thiopentone) peuvent être administrés par voie intraveineuse, sans oublier que les anticonvulsivants peuvent également avoir un effet dépressif sur la respiration et la circulation. L'administration intraveineuse d'une émulsion lipidique peut également être considérée.

La dépression cardiovasculaire peut exiger une assistance circulatoire sous forme d'élévation des jambes, de fluides intraveineux et/ou de vasopresseurs, d'expandeurs volémiques et, si nécessaire, de massage cardiaque.

Le rétablissement est fonction de la redistribution et du métabolisme du médicament. La récupération peut être rapide, sauf si de grandes quantités du médicament (>5 µg/mL) ont été administrées.

Si les convulsions ne cessent pas spontanément en 15-20 secondes, on doit administrer un anticonvulsivant par voie intraveineuse. L'administration intraveineuse de 100-150 mg de

thiopental supprimeront rapidement les convulsions. Par ailleurs, le diazépam à 5-10 mg i.v. peut également être utilisé, bien que son action soit plus lente.

L'hypotension peut être contrée en administrant des sympathicomimétiques (p. ex. épinéphrine). Les adrénérgiques, tant du type stimulant les α -adrénocepteurs que du type stimulant les β -adrénocepteurs, sont généralement efficaces. On peut traiter la bradycardie par les parasympatholytiques.

Si l'arrêt circulatoire survient, on doit immédiatement instituer la ressuscitation cardiopulmonaire. Une oxygénation et une ventilation optimales continues ainsi qu'un soutien circulatoire et le traitement de l'acidose sont d'importance vitale, puisque l'hypoxie et l'acidose augmenteront la toxicité systémique des anesthésiques locaux.

Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Tableau 2 – Formes posologiques, concentrations, composition et conditionnement

Voie d'administration	Forme posologique / concentration (dosage, teneur) / composition	Ingrédients non-médicinaux
Intraveineuse	20 mg/mL	Chlorure de sodium, hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique, eau pour injection

XYLOCARD à 100 mg est offert en ampoule en verre de 5 mL (chaque mL contient 20 mg, ce qui donne une solution à 2 %). Chaque boîte contient 10 ampoules et un feuillet de renseignements.

Voir [4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION](#) pour les instructions relatives à la préparation des solutions servant à la perfusion intraveineuse continue.

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

Ce médicament doit être administré par des professionnels de la santé expérimentés.

Une surveillance électrocardiographique constante s'impose durant l'administration de XYLOCARD par voie intraveineuse. On doit cesser promptement la perfusion intraveineuse aux premiers signes d'une diminution excessive de la conductibilité cardiaque tels que la prolongation de l'intervalle P-R et du complexe QRS et l'aggravation des arythmies.

Il est essentiel d'avoir sous la main l'équipement de réanimation d'urgence ainsi que les médicaments nécessaires pour traiter les effets indésirables possibles au niveau des systèmes cardiovasculaire, respiratoire et nerveux central.

Dans les cas d'urgence, lorsqu'on soupçonne un trouble du rythme ventriculaire et que l'équipement électrocardiographique n'est pas disponible, on peut administrer une dose unique si le professionnel de la santé traitant considère que les avantages escomptés l'emportent sur les risques possibles. Dans la mesure du possible, les médicaments et l'équipement de réanimation d'urgence devraient être à portée de la main.

XYLOCARD doit être utilisé avec prudence chez les patients souffrant :

- de bradycardie,
- de grave intoxication digitalique,
- d'un bloc cardiaque du premier ou du deuxième degré en l'absence d'un stimulateur cardiaque,
- d'une hypokaliémie,
- d'une altération de la fonction hépatique,
- de porphyrie,
- d'épilepsie,
- d'une altération de la fonction cardiaque,
- d'altération de la fonction rénale,
- d'un choc sévère,
- de décompensation cardiaque,
- d'hypotension,
- d'infarctus diaphragmatique postérieur avec une tendance à développer un bloc cardiaque.

Chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque congestive et ceux qui ont subi une chirurgie cardiaque, on devrait réduire les doses.

Puisque les effets sur le SNC peuvent ne pas être apparents en tant que manifestation initiale de toxicité, on doit surveiller les patients inconscients pour déceler tout signe de collapsus circulatoire.

L'administration intraveineuse de XYLOCARD s'accompagne parfois d'une réaction hypotensive et, dans le cas d'un surdosage, cette réaction peut être soudaine. Pour cette raison, la dose intraveineuse ne doit pas dépasser 100 mg par injection unique et 200 à 300 mg sur une période d'une heure (voir [4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION](#)). Si de fortes doses sont utilisées et si la fonction myocardique est déficiente, il faut faire preuve de prudence lorsqu'on administre XYLOCARD en concomitance avec d'autres médicaments qui réduisent l'excitabilité du muscle cardiaque.

L'injection de doses répétées de XYLOCARD peut provoquer un accroissement significatif des concentrations sanguines après chaque administration, en raison d'une lente accumulation du médicament ou de ses métabolites. La tolérance aux concentrations sanguines élevées varie selon l'état du patient. On recommande d'administrer des doses réduites aux patients affaiblis, âgés ou gravement malades, proportionnellement à leur âge et à leur état physique. XYLOCARD doit être utilisé avec circonspection chez les patients souffrant d'épilepsie, de troubles de la conduction cardiaque, de bradycardie, de dysfonction hépatique ou rénale et d'un état de choc grave.

Carcinogenèse et mutagenèse

Aucune étude à long terme n'a été menée chez les animaux pour évaluer le potentiel carcinogène et mutagène ou l'effet sur la fertilité du chlorhydrate de lidocaïne.

Cardiovasculaire

On a signalé des cas de réactions d'hypersensibilité provoquées par la lidocaïne entraînant un syndrome de Kounis. Le syndrome de Kounis est une grave réaction allergique qui comprend un syndrome coronaire aiguë et qui peut mener à l'infarctus du myocarde.

Hématologique

Des arguments théoriques laissent supposer que la lidocaïne pourrait avoir des propriétés porphyrogènes. On ne connaît pas la signification clinique d'une telle possibilité. Il faut faire preuve de prudence si l'on administre la lidocaïne injectable (XYLOCARD) à des patients atteints de porphyrie aiguë.

Fonction hépatique/biliaire/pancréatique

Chez les patients présentant une réduction de la circulation sanguine ou de la fonction hépatique, la demi-vie de la lidocaïne est prolongée et la clairance est réduite. Il pourrait donc s'avérer nécessaire de réduire la posologie.

On doit faire preuve de prudence lors de l'administration répétée de XYLOCARD aux patients atteints d'une affection rénale grave, car l'accumulation possible de lidocaïne ou de ses métabolites peut entraîner des signes de toxicité.

Système rénal

Il est peu probable que l'insuffisance de la fonction rénale affecte la clairance de la lidocaïne à court terme (24 heures). Par contre, une toxicité due à l'accumulation de lidocaïne et de ses métabolites pourrait survenir avec une administration prolongée ou répétée.

On doit faire preuve de prudence lors de l'administration répétée de XYLOCARD aux patients atteints d'une affection rénale grave, car l'accumulation possible de lidocaïne ou de ses métabolites peut entraîner des signes de toxicité.

Santé sexuelle : risque pour les femmes et les hommes

- **Fertilité**

On a effectué aucune étude sur les animaux pour évaluer l'effet de la lidocaïne sur la fertilité.

7.1 Populations particulières

7.1.1 Femmes enceintes

La lidocaïne traverse le placenta. Les études sur les animaux n'ont révélé aucun signe de lésion au fœtus. Bien que la lidocaïne ait été largement utilisée lors d'interventions chirurgicales pendant la grossesse sans qu'on ait rapporté d'effets indésirables pour la mère ou pour le fœtus, il n'existe aucune étude adéquate et bien contrôlée chez les femmes enceintes sur les effets de la lidocaïne sur le développement du fœtus. XYLOCARD ne devrait donc pas être administré pendant la grossesse, surtout en début de grossesse, à moins qu'on considère que les bienfaits l'emportent sur les risques.

7.1.2 Allaitement

La lidocaïne passe dans le lait maternel. Un rapport de cas a calculé que le lait maternel contenait ~40 % de la concentration sérique maternelle après deux injections par bolus et sept heures de perfusion, pour une dose totale potentielle de ~1,5 mg de lidocaïne par jour chez le nourrisson. Il est donc peu probable que la quantité de lidocaïne apparaissant dans le lait maternel des mères qui allaitent et qui reçoivent de la lidocaïne par voie parentérale entraîne une accumulation importante de la molécule mère chez le nourrisson allaité. La possibilité lointaine d'une réaction idiosyncrasique ou allergique à la lidocaïne chez le nourrisson allaité reste à être déterminée.

7.1.3 Enfants

Santé Canada ne dispose d'aucune donnée; par conséquent, l'indication d'utilisation dans la population pédiatrique n'est pas autorisée par Santé Canada.

7.1.4 Personnes âgées

Une réduction de la posologie peut s'avérer nécessaire pour les patients âgés, surtout ceux qui ont une fonction cardiovasculaire et/ou hépatique compromise et/ou qui reçoivent une perfusion prolongée. Les doses devraient être ajustées individuellement selon l'âge et le poids corporel du patient. On doit devoir ajuster la posologie puisque le débit sanguin cardiaque et hépatique diminuent avec l'âge indiquant une clairance réduite de lidocaïne.

8 EFFETS INDÉSIRABLES

8.1 Aperçu des effets indésirables

Les effets indésirables consécutifs à l'administration de la lidocaïne s'apparentent à ceux observés avec d'autres agents de type amide. Ils sont généralement liés à la dose et peuvent résulter de concentrations plasmatiques élevées dues à une dose excessive ou à une absorption rapide, ou ils peuvent être attribuables à une hypersensibilité, à une idiosyncrasie ou à une diminution de la tolérance du patient.

Les effets indésirables courants affectent les systèmes nerveux central et périphérique. Ils surviennent chez 5 à 10 % des patients.

8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché

Les effets généraux des types suivants ont été rapportés après la commercialisation du produit :

Système cardiovasculaire

Les manifestations cardiovasculaires rares sont habituellement dépressives et caractérisées par la bradycardie, l'hypotension, l'asystole et le collapsus cardiovasculaire pouvant mener à un arrêt cardiaque. On a aussi signalé des arythmies dont la tachycardie et la fibrillation ventriculaires.

On a signalé des cas de réactions d'hypersensibilité provoquées par la lidocaïne entraînant un syndrome de Kounis.

Système nerveux central

Les manifestations du système nerveux central sont excitatives et/ou dépressives. Les effets indésirables courants sont la paresthésie péri-buccale, les étourdissements et la somnolence. Les effets indésirables rares comprennent : étourdissements persistants, sensation de tête légère, nervosité, appréhension, euphorie, confusion, hyperacousie, acouphène, vision trouble, vomissements, et sensations de chaleur, de froid ou d'engourdissement, soubresauts musculaires, tremblements, convulsions, perte de conscience, apnée, dépression et arrêt respiratoires. Les manifestations excitatives peuvent être passagères, voire inexistantes; dans ce dernier cas, le premier signe de toxicité sera la somnolence progressant vers la perte de conscience et l'arrêt respiratoire.

La somnolence après l'administration de lidocaïne est habituellement un signe précurseur de concentrations plasmatiques élevées de lidocaïne et elle pourrait survenir en conséquence d'une absorption rapide.

Hématologie

Dans de très rares cas, il peut se produire une méthémoglobinémie chez des nouveau-nés (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#)).

Système immunitaire

Les réactions allergiques sont caractérisées par des lésions cutanées, de l'urticaire, de l'œdème ou, dans les situations les plus graves qui sont très rares, une hypersensibilité comprenant un choc anaphylactique. Les réactions allergiques causées par une sensibilité aux agents de type amide sont rares et elles peuvent provenir d'une sensibilité au médicament lui-même ou à d'autres composants de cette préparation.

On a rapporté des réactions idiosyncrasiques chez certains patients ayant reçu de faibles doses. On n'a pas signalé de sensibilité croisée entre XYLOCARD et le procaïnamide ou entre XYLOCARD et la quinidine.

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

9.4 Interactions médicament-médicament

Les médicaments apparaissant dans ce tableau sont fondés sur des exposés de cas ou des études sur les interactions médicamenteuses, ou encore sur les interactions potentielles en raison de l'ampleur ou de la gravité anticipée de l'interaction (ceux qui ont été identifiés comme contre-indiqués).

La lidocaïne est surtout métabolisée dans le foie par les isoenzymes CYP 1A2 et CYP 3A4 (voir [10.3 MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE, Pharmacocinétique](#)). Comme l'affinité de la lidocaïne pour les isoenzymes CYP 1A2 et CYP 3A4 est très faible en regard des concentrations plasmatiques thérapeutiques, il est moins probable que le métabolisme des substrats de ces isoenzymes soit inhibé lorsque ces derniers sont administrés avec la lidocaïne. Cependant, il est possible que d'autres médicaments altèrent la concentration plasmatique et/ou l'effet de la lidocaïne, p. ex. les inhibiteurs ou inducteurs puissants de la CYP1A2 et/ou de la CYP3A4 et les médicaments qui affectent le débit sanguin hépatique (voir le Tableau 3).

Tableau 3 - Interactions médicamenteuses établies ou possibles

Nom	Référence	Effet	Commentaire clinique
Amiodarone	EC, C	Comme la cimétidine, l'amiodarone a un effet inhibiteur non spécifique sur le métabolisme médié par les isoenzymes du cytochrome P450. L'administration concomitante de tels agents s'est traduite par l'augmentation de la concentration plasmatique de lidocaïne et peut entraîner des effets toxiques.	L'administration avec la lidocaïne doit être évitée, dans la mesure du possible. Sinon, il faut surveiller étroitement les concentrations des deux agents et ajuster la dose de lidocaïne et/ou d'amiodarone au besoin.
Bêtabloquants (propranolol, métoprolol, nadolol)	EC	On a signalé que le propranolol, le métoprolol et le nadolol réduisent la clairance de la lidocaïne i.v., probablement en exerçant des effets sur le débit sanguin hépatique et/ou sur le	L'administration avec la lidocaïne doit être évitée, dans la mesure du possible. Sinon, il faut surveiller étroitement les concentrations des

Nom	Référence	Effet	Commentaire clinique
		métabolisme, et ils peuvent faire augmenter la concentration plasmatique de lidocaïne d'environ 30 % (l'augmentation est moindre avec le métoprolol).	deux agents et ajuster la dose de lidocaïne et/ou du bêta-bloquant au besoin.
Cimétidine	EC	<p>La cimétidine a un effet inhibiteur non spécifique sur le métabolisme médié par les isoenzymes du cytochrome P450 (y compris le CYP 1A2 et le CYP 3A4) et elle réduit le débit sanguin hépatique.</p> <p>Des expériences cliniques ont démontré que l'administration concomitante de cimétidine réduit la clairance générale de la lidocaïne et augmente les concentrations sériques de lidocaïne dans une proportion allant jusqu'à 50 %. Par conséquent, les concentrations sériques thérapeutiques de lidocaïne peuvent atteindre des niveaux toxiques durant l'administration concomitante de cimétidine. On n'a pas observé une telle réaction avec la ranitidine.</p>	L'administration avec la lidocaïne doit être évitée, dans la mesure du possible. Sinon, il faut surveiller étroitement les concentrations des deux agents et ajuster la dose de lidocaïne et/ou de cimétidine au besoin.
Inducteurs de l'isoenzyme CYP 1A2 (phénytoïne)	T	L'administration concomitante d'inducteurs de la CYP 1A2 peut entraîner une diminution de la concentration plasmatique et/ou de l'effet de la lidocaïne.	La dose de lidocaïne peut devoir être augmentée.
Inducteurs de l'isoenzyme CYP 3A4 (carbamazépine, phénobarbital,	EC	L'administration concomitante avec de la carbamazépine, du phénobarbital, de la phénytoïne et de la primidone peut entraîner une légère	Aucun ajustement posologique ne semble nécessaire.

Nom	Référence	Effet	Commentaire clinique
phénytoïne, primidone)		baisse (< 10 %) de la concentration plasmatique de lidocaïne.	
Inhibiteurs puissants de l'isoenzyme CYP 1A2 (fluvoxamine)	EC	L'administration concomitante de fluvoxamine a réduit (de 41 %) l'élimination de la lidocaïne chez les sujets sains. Lorsqu'ils sont administrés en concomitance avec la lidocaïne, les inhibiteurs puissants de l'isoenzyme CYP 1A2 peuvent occasionner une interaction métabolique entraînant une hausse de la concentration plasmatique de lidocaïne.	L'administration concomitante de lidocaïne doit être évitée chez les patients qui prennent des inhibiteurs puissants de la CYP1A2 comme la fluvoxamine.
Inhibiteurs puissants de l'isoenzyme CYP 3A4 (érythromycine, itraconazole)	CT	On a démontré que l'érythromycine et l'itraconazole ont un effet modeste, voire nul sur la pharmacocinétique de la lidocaïne i.v. (élimination réduite de 0 à 18 % avec l'érythromycine; aucun effet avec l'itraconazole).	Aucun ajustement posologique ne semble nécessaire.

Légende : C = étude de cas; EC = étude clinique; T = théorique

9.5 Interactions médicament-aliments

Aucune interaction avec les aliments n'a été établie.

9.6 Interactions médicament-plantes médicinales

Aucune interaction avec les plantes médicinales n'a été établie

10 MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

10.1 Mode d'action

Le mode d'action de XYLOCARD (chlorhydrate de lidocaïne) quant à son effet antiarythmique semble similaire à celui de la procaïne, du procaïnamide et de la quinidine. On observe une diminution de l'excitabilité ventriculaire et une hausse du seuil de stimulation du ventricule pendant la diastole. Le nœud sino-auriculaire n'est cependant pas

affecté. Contrairement aux trois médicaments mentionnés ci-dessus, XYLOCARD administré à des doses thérapeutiques n'entraîne pas une diminution significative de la tension artérielle ni de la force contractile du cœur. À fortes doses, XYLOCARD peut provoquer une dépression circulatoire, mais à un degré moindre que celui observé avec des doses comparables de procaïnamide. Ni l'un ni l'autre de ces deux médicaments n'a d'effet notable sur la durée de la période réfractaire absolue.

10.2 Pharmacodynamique

Le chlorhydrate de lidocaïne est un agent anesthésique bien connu et utilisé depuis de nombreuses années pour les anesthésies régionale et topique. Néanmoins, il a été démontré qu'il exerce un effet antiarythmique en haussant le seuil de stimulation électrique du ventricule pendant la diastole.

Chez des chats décérébrés, vagotomisés et dont les ganglions stellaires ont été détruits, le chlorhydrate de lidocaïne administré par voie intraveineuse a supprimé les arythmies cardiaques provoquées par la stimulation faradique, le chlorure de baryum et l'épinéphrine. La dose minimale efficace était de 0,5 mg/kg, c'est-à-dire une dose 4 fois moins élevée que la dose minimale de la procaïne et 5 fois moins que celle du procaïnamide.

Chez des chiens anesthésiés à thorax ouvert, le chlorhydrate de lidocaïne, administré en intraveineux à raison de 5 mg/kg, a réduit de 55,5 % la durée des arythmies auriculaires provoquées par la méthacholine. À la même dose de sulfate de quinidine, la réduction a été de l'ordre de 46,5 %. Les arythmies ventriculaires provoquées par la ligature des coronaires ont été maîtrisées par l'administration intraveineuse d'une dose totale de 50 mg/kg. À la dose de 75,5 mg/kg, on a observé des convulsions et des vomissements, et un des six chiens est mort. On a obtenu l'interruption de ces arythmies ventriculaires en injectant 15 mg/kg directement dans le ventricule. Chez les chiens normothermiques ou hypothermiques, le même effet a été obtenu dans le cas de la fibrillation ventriculaire provoquée par stimulation mécanique.

Chez des chiens anesthésiés, des perfusions intraveineuses de 40 à 80 mg ont transformé en rythme sinusal l'arythmie ventriculaire provoquée par un digitalique. De plus, avec une dose minimale efficace de 1 mg/kg de chlorhydrate de lidocaïne en intraveineux, la tachycardie ventriculaire produite par l'acétylstrophantidine a été enrayée. Une injection intraveineuse de 100 mg de chlorhydrate de lidocaïne a transformé en rythme sinusal normal la tachycardie ventriculaire provoquée par un digitalique et résistante à l'électrostimulation; une injection intraveineuse de 1 à 2 mg/kg a transformé la tachycardie ventriculaire déclenchée par l'ouabaine en tachycardie supraventriculaire.

Chez des chiens non anesthésiés, l'arythmie ventriculaire provoquée par une occlusion d'une artère coronaire a été supprimée par l'injection intraveineuse de 5 à 10 mg/kg. Cet effet a pu être maintenu par une perfusion intraveineuse produisant des concentrations sanguines de chlorhydrate de lidocaïne calculées, qui se situaient entre 1 et 3 µg/mL.

Les autres effets observés avec le chlorhydrate de lidocaïne administré à raison de 0,5 à 6 mg/kg par voie intraveineuse à des chiens anesthésiés intacts sont une diminution de la force contractile du myocarde, un ralentissement de la fréquence cardiaque et une baisse de la tension artérielle fémorale. À 2,0 mg/kg par voie intra-artérielle, les mêmes effets ont été

produits, mais avec une diminution moins marquée de la force contractile du myocarde. Chez les chiens tant anesthésiés qu'à l'état vigile, des injections intraveineuses rapides de 2, 4 et 8 mg/kg de chlorhydrate de lidocaïne ont entraîné une baisse transitoire de la tension artérielle systolique, de la pression veineuse, du débit cardiaque, de la vitesse moyenne d'éjection, de la courbe ascendante de la tension artérielle, du travail systolique et de la résistance périphérique calculée. La fréquence cardiaque était légèrement augmentée. À la dose de 8 mg/kg, les effets étaient les plus marqués et ils étaient plus intenses et duraient plus longtemps chez les chiens anesthésiés. Le retour aux valeurs initiales s'effectuait en 3 à 5 minutes.

10.3 Pharmacocinétique

La pharmacocinétique du chlorhydrate de lidocaïne a été étudiée chez des sujets sains et des patients.

À la suite d'une seule injection intraveineuse, ou à la fin d'une perfusion intraveineuse continue, le déclin des teneurs plasmatiques suit une courbe biphasée. On a rapporté, pour la phase initiale, des demi-vies plasmatiques de 8 à 15 minutes. Plusieurs études ont révélé que la moyenne des demi-vies pour la phase terminale se situe entre 1,2 et 1,9 heure. On a rapporté que la concentration plasmatique minimale du chlorhydrate de lidocaïne pouvant exercer un effet antiarythmique se situe entre 1,0 et 1,2 µg/mL; les concentrations supérieures à 5 ou 6 µg/mL sont associées à un risque accru de toxicité.

La lidocaïne est surtout métabolisée dans le foie par les isoenzymes CYP 1A2 et CYP 3A4 en ses deux principaux métabolites qui sont pharmacologiquement actifs, la monoéthylglycinexylidine (MEGX) et la glycinexylidine (GX). La lidocaïne affiche un coefficient d'extraction hépatique élevé. Seule une petite fraction (3 %) de la lidocaïne est excrétée dans l'urine sous forme inchangée. On s'attend à ce que la clairance hépatique de la lidocaïne dépende grandement du débit sanguin.

Absorption :

Chez les rats auxquels on avait administré par injection intraveineuse une solution de chlorhydrate de lidocaïne marqué au ¹⁴C, on a observé une captation rapide dans tous les tissus. Des études portant sur la distribution tissulaire chez le singe ont démontré une forte affinité du chlorhydrate de lidocaïne pour les poumons, la rate, les reins, l'estomac et les tissus adipeux, une affinité moyenne pour le cerveau et la plupart des organes gastro-intestinaux, et une faible affinité pour les tissus musculaire et osseux et la peau. Une distribution similaire a également été observée chez le chien.

Distribution :

Des études sur la capacité de liaison plasmatique chez le singe et l'homme indiquent une liaison plasmatique de 60 % environ dans l'échelle des concentrations plasmatiques généralement obtenues en usage clinique. Cependant, avec des concentrations de chlorhydrate de lidocaïne excédant 10 µg/mL, on a noté une baisse marquée de la liaison plasmatique, probablement causée par la saturation des sites de liaison.

Métabolisme :

Des études chez le lapin et le rat ont démontré que le métabolisme s'opère surtout au niveau du foie. Les études de la clairance hépatique chez l'homme ont révélé que le foie pouvait extraire environ 70 % du chlorhydrate de lidocaïne qui le traverse. Les systèmes enzymatiques des microsomes sont surtout responsables du métabolisme hépatique. La principale voie de dégradation semble être la conversion en monoéthylglycinexylidine, puis en 2,6-xylidine par hydrolyse; chez l'homme, il semble que la conversion se continue et que le produit soit transformé en 4-hydroxy-2,6-xylidine.

Élimination :

Jusqu'à 10 % du chlorhydrate de lidocaïne administré peut être excrété dans l'urine sous forme inchangée. Bien que l'on ait rapporté chez les rats une sécrétion biliaire et une absorption intestinale des métabolites du chlorhydrate de lidocaïne, il n'existe aucune preuve de sécrétion biliaire chez l'homme.

11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT

Conserver à la température ambiante (15 °C à 25 °C).

Les solutions de XYLOCARD ne contiennent aucun agent de conservation et sont destinées à un usage unique. Jeter toute portion inutilisée après un maximum de 12 heures.

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

13 RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

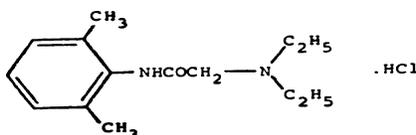
Substance pharmaceutique

Nom propre : Chlorhydrate de lidocaïne

Nom chimique : monochlorhydrate monohydraté de 2-diéthylamino-2',6'-acétylidide

Formule moléculaire et masse moléculaire : $C_{14}H_{22}N_2O \cdot H_2O$ et 288,82 Daltons (Da).

Formule de structure :



Propriétés physicochimiques : Le chlorhydrate de lidocaïne est une poudre blanche, inodore et cristalline, au goût légèrement amer. Il est très soluble dans l'eau et l'alcool, soluble dans le chloroforme et insoluble dans l'éther.

15 MICROBIOLOGIE

Aucune information microbiologique n'est requise pour ce produit médicamenteux.

16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

Toxicologie générale :

Toxicité aiguë

Tableau 4 – Posologies létales médianes pour le chlorhydrate de lidocaïne chez les animaux

ESPÈCE	SEXE	VOIE D'ADMINISTRATION	DL ₅₀ (mg/kg)
Souris	F	i.v.	17,9
Souris	F	i.p.	164
Souris	F	i.m.	200
Souris	M	i.m.	154
Rat	F	i.v.	19,7
Rat	M	i.v.	21,4
Chien	M + F	i.m.	100

Cobaye	F	i.m.	73
Cobaye	M	i.m.	67
Lapin	M	i.m.	450

Des études de toxicité aiguë ont été menées chez le lapin par l'administration intraveineuse d'une série de six injections à des doses de 1, 2, 3, 4 ou 5 mg/kg toutes les 15 minutes. À la dose de 2 mg/kg, on a observé une légère dépression immédiatement après la troisième injection. À la dose de 3 mg/kg, la dépression et l'extension rigide des membres se sont manifestées après chacune des 5 dernières injections. La dose de 5 mg/kg a déclenché une grave dépression et l'extension rigide des membres après chaque injection; la perte du réflexe de redressement et des convulsions se sont manifestées après la deuxième injection, et après chacune des dernières injections, on a constaté une dyspnée prononcée.

Des chiens ont reçu des doses intraveineuses croissantes toutes les 30 minutes jusqu'à ce que la mort survienne. Les doses de 0,1 à 3,0 mg/kg étaient tolérées, n'entraînant que des effets minimes sur le SNC ou le système cardiovasculaire. Après la dose de 10 mg/kg, il y a eu convulsions, mydriase, salivation, miction et défécation.

Après l'administration de 30 mg/kg, il s'est produit chez un chien un arrêt respiratoire suivi de la mort; après la dose de 100 mg/kg, on a observé un collapsus cardiovasculaire suivi d'un arrêt respiratoire, puis de la mort chez le reste des animaux. La tension artérielle moyenne et la fréquence cardiaque ont augmenté brièvement, en commençant à la dose de 3,0 mg/kg, et ont diminué après la dose de 100 mg/kg. Le temps de conduction myocardique n'a pas subi de changement marqué avant l'administration de 100 mg/kg.

On a étudié, chez les rats et les lapins, les réactions locales aiguës à la suite d'une seule injection intramusculaire de solutions de chlorhydrate de lidocaïne à 2 %, 4 %, 6 %, 8 % et 10 %. Les examens microscopiques ont révélé des réactions inflammatoires avec toutes les solutions. Les réactions produites avec les solutions à 2 % étaient généralement moindres, mais les lésions causées par toutes les autres concentrations étaient similaires. Chez les lapins sacrifiés sept jours après l'administration intramusculaire, on a noté une régénération marquée des fibres musculaires; après 30 jours, on a observé une résolution presque complète des modifications inflammatoires aux points d'injection.

Toxicité subaiguë

Au cours d'une étude, des chiens ont reçu des injections intraveineuses quotidiennes de 0,1 mg/kg pendant 7 jours, suivies de 0,3 mg/kg pendant 7 autres jours, de 1 mg/kg pendant encore 7 jours et enfin de 3 mg/kg pendant 21 jours. On a observé, chez un chien, de faibles convulsions transitoires à la dose élevée. Aucun autre symptôme de toxicité n'a été remarqué. À l'autopsie, les examens macroscopiques et microscopiques n'ont révélé aucune anomalie attribuable au médicament.

Au cours d'une deuxième étude, des chiens ont reçu des injections intraveineuses quotidiennes de 2,5 mg/kg, 5 mg/kg ou 10 mg/kg pendant 28 jours. À la dose de 2,5 mg/kg, on n'a observé aucun symptôme apparent. À la dose de 5 mg/kg, on a noté des réactions passagères telles que sédation, ataxie, tremblement de la tête, prostration et vomissements. À la dose de 10 mg/kg, il

Il y a eu des réactions graves telles que tremblements, faiblesse musculaire, ataxie, prostration et convulsions, mais les animaux ont récupéré en l'espace de 5 à 10 minutes. On n'a constaté aucune modification de l'ECG ni de la chimie du sang. L'autopsie n'a révélé aucun signe pathologique lié au médicament. On a décelé aux points d'injection des modifications inflammatoires chez les animaux ayant reçu le médicament ou le soluté salé.

Des doses intraveineuses quotidiennes de 1,5 mg/kg, 4,5 mg/kg ou 15,0 mg/kg ont été administrées à des rats pendant 14 jours. On a observé des effets indésirables manifestes uniquement à la dose de 15,0 mg/kg, laquelle a entraîné des convulsions suivies de la mort. Avec toutes ces doses, on a noté une hausse de la glycémie chez les rats mâles. L'autopsie n'a révélé aucune modification d'origine médicamenteuse. On a noté une légère inflammation aux points d'injection.

Carcinogénèse :

Aucune étude n'a été effectuée sur les animaux pour évaluer le potentiel carcinogène et mutagène de la lidocaïne.

Mutagenèse:

Aucune étude n'a été effectuée sur les animaux pour évaluer l'effet de la lidocaïne sur la mutagenèse.

Effets toxiques sur la reproduction et le développement

Aucune étude n'a été effectuée sur les animaux pour évaluer l'effet de la lidocaïne sur la fertilité.

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT XYLOCARD^{MD}

Chlorhydrate de lidocaïne injectable

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **XYLOCARD** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **XYLOCARD**.

Pour quoi **XYLOCARD** est-il utilisé?

XYLOCARD est utilisé pour traiter les anomalies du rythme cardiaque pouvant survenir lors :

- d'interventions telles qu'une chirurgie du cœur;
- d'une crise cardiaque ou d'autres troubles cardiaques.

Comment **XYLOCARD** agit-il?

XYLOCARD est un médicament antiarythmique. Il agit en réduisant le nombre de battements de cœur par minute et aide à ramener le rythme cardiaque à la normale.

Quels sont les ingrédients de **XYLOCARD**?

Ingrédients médicinaux : chlorhydrate de lidocaïne

Ingrédients non médicinaux : chlorure de sodium, hydroxyde de sodium (et/ou acide chlorhydrique) et eau pour injection

XYLOCARD est disponible sous les formes posologiques qui suivent :

Solution : 20 mg/mL

Ne prenez pas **XYLOCARD** si :

- vous êtes allergique ou sensible au chlorhydrate de lidocaïne, à l'un des ingrédients non médicinaux de **XYLOCARD** ou à d'autres anesthésiques locaux (p. ex. prilocaïne, mépivacaïne ou bupivacaïne).
- vous présentez une maladie cardiaque, comme le syndrome d'Adams-Stokes ou un bloc sino-auriculaire, auriculo-ventriculaire ou intraventriculaire de degré avancé.
- vous présentez une arythmie supraventriculaire.
- vous présentez une dépression myocardique sévère.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre **XYLOCARD, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament.**

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- votre rythme cardiaque est lent;
- le taux de potassium dans votre sang est faible;
- vous prenez un médicament appelé digitale
- vous souffrez d'épilepsie;
- votre tension artérielle est basse (basse pression);
- vous avez des problèmes de cœur, de foie ou de reins;
- vous avez reçu un diagnostic de porphyrie;
- vous êtes en état de choc grave;
- vous êtes en enceinte ou prévoyez le devenir;
- vous allaitez ou prévoyez allaiter.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec XYLOCARD :

- Antiarythmiques (utilisés pour traiter les troubles cardiaques) comme la mexilétine et l'amiodarone.
- Cimétidine (utilisée pour traiter les troubles gastriques).
- Fluvoxamine (antidépresseur).
- Bêtabloquants (utilisés pour traiter les troubles cardiaques) comme le métoprolol, le nadolol et le propranolol.
- Médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie et les convulsions comme la carbamazépine, le phénobarbital, la phénytoïne et la primidone.

Comment prendre XYLOCARD?

- XYLOCARD doit être administré en injection intraveineuse par un professionnel de la santé.
- Votre rythme cardiaque et votre tension artérielle seront surveillés pendant votre traitement par XYLOCARD.
- Votre professionnel de la santé pourrait vous donner une seule injection de XYLOCARD. Selon votre condition, vous pourriez avoir besoin d'une perfusion de XYLOCARD.

Dose habituelle :

Le professionnel de la santé déterminera la dose à administrer d'après vos besoins individuels.

Surdosage :

L'administration d'une trop grande quantité de XYLOCARD peut entraîner des effets secondaires graves. Les premiers signes d'une surdose de XYLOCARD sont les suivants :

- engourdissement des lèvres et autour de la bouche,
- sensation de tête légère ou étourdissements,

- vision trouble,
- trouble de l'ouïe et/ou bourdonnements dans les oreilles.

Si vous croyez qu'on vous a administré trop de XYLOCARD, à vous ou à la personne que vous soignez, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional même en l'absence de symptômes.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à XYLOCARD?

En prenant XYLOCARD, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent comprendre les suivants :

- nausées, vomissements
- étourdissements, sensation de tête légère
- somnolence
- sensations de chaleur, de froid ou d'engourdissement
- sensibilité au bruit, bourdonnements dans les oreilles

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un professionnel de la santé immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
COURANT			
Sensations anormales : picotements, engourdissement autour de la bouche et/ou de la langue		√	
Tension artérielle basse : étourdissements, évanouissements, sensation de tête légère, fatigue. Peut survenir quand une personne passe d'une position assise ou couchée à une position debout.		√	

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un professionnel de la santé immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
Battements cardiaques irréguliers ou lents		v	
RARE			
Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, réactions anaphylactiques, difficulté à avaler ou à respirer			v
Vision brouillée		v	
Crise cardiaque : douleur constrictive intense à la poitrine, battements cardiaques irréguliers, essoufflement			v
Lésion nerveuse : picotements dans les bras et les jambes		v	
Troubles du système nerveux : Nervosité, appréhension, euphorie, confusion, soubresauts musculaires, tremblements, convulsions, perte de conscience			v
Étourdissements prolongés		v	
Arrêt respiratoire : grave difficulté à			v

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un professionnel de la santé immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
respirer, perte de conscience			
FRÉQUENCE INCONNUE			
Syndrome de Kounis (troubles cardiaques ou crise cardiaque accompagnés d'une réaction allergique) : Symptômes de réaction allergique (voir ci-haut), douleur thoracique, serrement ou inconfort thoracique, palpitations cardiaques, nausée ou vomissement, sudation, essoufflement, fatigue, peau moite, sensation d'anxiété ou de faiblesse, désorientation.			v

En cas de symptôme ou de malaise non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais le 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements

sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Conservez à la température ambiante (15 °C à 25 °C).

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de XYLOCARD, vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour le patient sur le médicament. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant www.aspenpharma.ca, ou en téléphonant au 1-844-330-1213.

Ce dépliant a été rédigé par

Aspen Pharmacare Canada Inc.
201 - 2030 Bristol Circle
Oakville, ON
L6H 0H2

Dernière révision : 19 DÉC 2024