MONOGRAPHIE DE PRODUIT
INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

SENSORCAINE[MD]
Chlorhydrate de bupivacaïne
Solution, à 0,25 % (2,5 mg/mL) et à 0,5 % (5 mg/mL), péridurale, bloc/par infiltration
USP

SENSORCAINE[MD] avec épinéphrine
Chlorhydrate de bupivacaïne et épinéphrine injectable
Solution, chlorhydrate de bupivacaïne à 0,25 % (2,5 mg/mL) et de bitartrate d'épinéphrine à 1:200 000 (5 mcg/mL), et,
Chlorhydrate de bupivacaïne à 0,5 % (5 mg/mL) et de bitartrate d'épinéphrine à 1:200 000 (5 mcg/mL), péridurale, bloc/ par infiltration
USP

Anesthésique local

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

Date d'approbation initiale :
[2000, 03, 02]
Date de révision :
[2025, 01, 02]

Numéro de contrôle de la présentation : 254303

Les marques de commerce sont la propriété de, ou exploitées sous licence par, le Groupe de sociétés Aspen.
DROITS D'AUTEUR 2025 DU GROUPE DE SOCIÉTÉS ASPEN OU SES DONNEURS DE LICENCE. TOUS DROITS RÉSERVÉS.

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE

7 Mises en garde et précautions	2021-04
7 Mises en garde et précautions, Hépatique	2022-04

TABLEAU 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'ÉTIQUETTE 2

TABLEAU DES MATIÈRES 2

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ 4

1 INDICATIONS 4
1.1 Enfants 4
1.2 Personnes âgées 4

2 CONTRE-INDICATIONS 4

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION 5
4.1 Considérations posologiques 5
4.2 Dose recommandée et modification posologique 5

5 SURDOSAGE 8

6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE 10

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS 11
7.1 Populations particulières 16
7.1.1 Femmes enceintes 16
7.1.2 Allaitement 17
7.1.3 Enfants 17
7.1.4 Personnes âgées 17

8 EFFETS INDÉSIRABLES 17
8.1 Aperçu des effets indésirables 17

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES 19
9.2 Interactions médicament-comportement 19
9.4 Interactions médicament-médicament 19
9.5 Interactions médicament-aliment 21
9.6 Interactions médicament-plante médicinale 21
9.7 Interactions médicament-tests de laboratoire 21

10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE 21
10.1 Mode d'action 21
10.3 Pharmacocinétique 22

11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT 24

12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION 24

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES 25

13 RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES 25
14 ESSAIS CLINIQUES 25
15 MICROBIOLOGIE 25
16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE 26
RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT 27

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

SENSORCAINE (chlorhydrate de bupivacaïne) et SENSORCAINE avec épinéphrine (chlorhydrate de bupivacaïne et épinéphrine) sont indiqués pour la production d'une analgésie ou d'une anesthésie locale ou régionale en vue des interventions suivantes :

- infiltration locale
- blocs des nerfs majeurs ou mineurs périphériques
- bloc péridural en vue d'une chirurgie
- bloc péridural par perfusion continue ou bolus intermittent pour le soulagement des douleurs postopératoires ou des douleurs de l'accouchement (travail)

On doit utiliser les techniques habituelles pour l'infiltration locale, le bloc des nerfs mineurs et majeurs, le bloc rétrobulbaire et le bloc péridural.

1.1 Enfants

Enfants (<2 d'âge) : Santé Canada ne dispose d'aucune donnée; par conséquent, l'indication d'utilisation dans la population pédiatrique n'est pas autorisée par Santé Canada.

Enfants (≥2 ans): L'innocuité et l'efficacité de SENSORCAINE dans la population pédiatrique n'ont pas été démontrées. Par conséquent, l'indication d'utilisation dans la population pédiatrique n'est pas autorisée par Santé Canada (voir 4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS)

1.2 Personnes âgées

Personnes âgées (> 65 ans) : Les personnes âgées doivent recevoir des doses plus faibles en fonction de leur âge et de leur état physique.

2 CONTRE-INDICATIONS

SENSORCAINE (chlorhydrate de bupivacaïne) et SENSORCAINE avec épinéphrine sont contre-indiqués dans les cas suivants :

- chez les patients qui sont hypersensibles à ce médicament ou à tout ingrédient entrant dans sa préparation, y compris tout ingrédient non médicinal ou composant du contenant. Pour la liste complète, voir 6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE.
- chez les patients ayant une hypersensibilité à tout autre anesthésique local de type amide;
- dans l'anesthésie régionale par voie intraveineuse (bloc de Bier) puisqu'une fuite accidentelle de bupivacaïne en amont du garrot pourrait causer des réactions toxiques générales. Il y a eu des cas d'arrêt cardiaque et des décès (voir 4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION);
- dans le bloc paracervical obstétrique, l'emploi de cette technique avec d'autres anesthésiques locaux ayant produit une bradycardie et la mort chez certains fœtus.

SENSORCAINE avec épinéphrine est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité au métabisulfite de sodium (voir 6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATION, COMPOSITION ET EMBALLAGE; MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Sensibilité/résistance).

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.1 Considérations posologiques

Généralités

La posologie varie selon la région à anesthésier, le nombre de segments neuronaux à bloquer, la profondeur de l'anesthésie et le degré de relâchement musculaire requis, la tolérance individuelle, la vascularité des tissus et la technique anesthésique. On doit administrer la plus faible concentration et la plus faible dose d'anesthésique capables de produire une anesthésie efficace. Il faut éviter l'injection rapide d'un grand volume d'anesthésique local ; dans la mesure du possible, utiliser des doses fractionnées. En général, on doit utiliser des concentrations plus élevées de médicament pour effectuer le bloc complet de toutes les fibres nerveuses dans de gros nerfs, et des concentrations moins élevées dans des nerfs plus petits ou lorsqu'un bloc moins intense est nécessaire, p. ex. dans le soulagement des douleurs de l'accouchement (travail). Le volume de médicament utilisé aura une incidence sur l'étendue de l'anesthésie.

L'utilisation de la bupivacaïne avec épinéphrine prolongera l'effet anesthésique.

Des cas de chondrolyse irréversible ont été signalés dans les rapports de manifestations indésirables chez des patients recevant des perfusions intra-articulaires d'anesthésiques locaux à la suite d'une chirurgie arthroscopique et d'autres interventions chirurgicales. SENSORCAINE (chlorhydrate de bupivacaïne) n'est pas approuvé pour cet usage (voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités).

Cas particuliers

Les anesthésiques locaux doivent être utilisés avec prudence chez les patients dont l'état de santé général est médiocre en raison de l'âge ou d'autres facteurs de risque tels qu'une hépatopathie avancée ou un dysfonctionnement rénal grave, bien qu'une anesthésie régionale soit fréquemment indiquée chez ces patients.

On recommande d'administrer des doses réduites aux sujets affaiblis, âgés ou gravement malades, selon leur âge et leur état physique.

4.2 Dose recommandée et modification posologique

Adultes : Les doses indiquées au tableau 1 sont recommandées à titre indicatif chez l'adulte moyen pour les techniques les plus souvent utilisées. L'expérience du clinicien et sa connaissance de l'état physique du patient sont importantes dans le calcul de la dose requise.

Lorsqu'on produit un bloc prolongé, il faut envisager les risques d'atteindre une concentration plasmatique toxique ou de provoquer une lésion nerveuse locale. Il faut déterminer la dose maximale en évaluant la taille et l'état physique du patient et en tenant compte de la vitesse usuelle d'absorption générale à partir d'un point d'injection donné. L'expérience acquise à ce jour indique qu'une dose de 400 mg, administrée sur une période de 24 heures, est bien tolérée chez l'adulte moyen. Jusqu'à ce que l'on ait plus d'expérience dans ce domaine, il ne faut pas dépasser cette dose dans une période de 24 heures.

Pour éviter une injection intravasculaire, il faut répéter l'aspiration avant et pendant l'administration de la dose principale, que l'on doit injecter lentement ou par doses fractionnées à un débit de 25 à 50 mg par minute, tout en observant étroitement les fonctions vitales du patient et en maintenant un contact verbal. On peut reconnaître une injection intravasculaire accidentelle par une augmentation temporaire de la fréquence cardiaque et une injection sous-arachnoïdienne accidentelle, par des signes de bloc rachidien. Si des symptômes de toxicité apparaissent, il faut cesser immédiatement l'injection.

L'administration d'un anesthésique local par perfusion intra-articulaire n'est pas approuvée (voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS). Effectuer un bloc stellaire sympathique exige la plus grande prudence (voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Injections au niveau de la tête et du cou).

On doit utiliser SENSORCAINE avec épinéphrine (3 – 5 mL) uniquement en guise de dose-test pour un bloc péridural pour l'analgésie des douleurs de l'accouchement (travail). On ne doit pas l'utiliser pour le bloc péridural (voir 7.1.1 Populations particulières, Femmes enceintes).

Tableau 1 Posologies recommandées chez les adultes pour SENSORCAINE ou SENSORCAINE avec épinéphrine

TYPE DE BLOC	CONC. (%)	CHAQUE DOSE mL	mg	DÉLAI D'ACTION (min)	DURÉE (h)	INDICATION
Infiltration locale	0,25 0,5	jusqu'à 60[b] jusqu'à 30[b]	jusqu'à 150[b] jusqu'à 150[b]	1-3 1-3	3-4 4-8	Interventions chirurgicales et analgésie postopératoire
Péridurale lombaire[a]	0,25 0,5	6-15 15-30	15-37,5 75-150	2-5 15-30	1-2 2-3	Interventions chirurgicales, analgésie postopératoire, césarienne. Soulagement des douleurs de l'accouchement (travail) (uniquement les préparations sans épinéphrine)
Péridurale thoracique[a]	0,25 0,5	5-15 5-10	12,5-37,5 25-50	10-15 10-15	1,5-2 2-3	Interventions chirurgicales
Péridurale caudale[a]	0,25 0,5	20-30 20-30	50-75 100-150	20-30 15-30	1-2 2-3	Interventions chirurgicales et analgésie postopératoire Soulagement de la douleur et usage diagnostique
Intercostal (par nerf)	0,5	2-3	10-15	3-5	4-8	Soulagement des douleurs opératoires, postopératoires et liées à des traumatismes
Plexus brachial	0,5	30	150	15-30	4-8	Interventions chirurgicales
Sciatique	0,5	10-20	50-100	15-30	4-8	Interventions chirurgicales
Digital[d]	0,25	1-5	2,5-12,5	2-5	3-4	Interventions chirurgicales
Nerf périphérique	0,25	jusqu'à 40[b]	jusqu'à 100[b]	10-20	3-5	Thérapeutique (soulagement de la douleur)

TYPE DE BLOC	CONC. (%)	CHAQUE DOSE mL	mg	DÉLAI D'ACTION (min)	DURÉE (h)	INDICATION
	0,5	jusqu'à 30[b]	jusqu'à 150[b]	5-10	4-8	Interventions chirurgicales
Sympathique[c] Bloc stellaire	0,25	5-15	12,5-37,5 25-50	10-20	3-6	États ischémiques ou douleurs d'origine
Lombaire Bloc paravertébral	0,25	10-20	50-100	10-20	3-6	sympathique, p. ex. douleurs viscérales accompagnant
Bloc du plexus cœliaque	0,25	20-40		10-20	3-6	une pancréatite ou un cancer, douleur du zona

a Pour un bloc péridural, la dose inclut la dose-test.
b Pas plus de 400 mg en 24 heures.
c Avec épinéphrine 1:200 000 (5 µg/mL).
d Sans épinéphrine.

Enfants: L'administration de bupivacaïne n'est pas recommandée pour les enfants de moins de 2 ans. L'innocuité et l'efficacité de SENSORCAINE ou de SENSORCAINE avec épinéphrine chez les enfants âgés entre 2 et 12 ans n'ont pas été établies. Les données sur ce sujet sont limitées. L'administration de teneurs plus faibles pourrait être plus appropriée chez les enfants âgés entre 2 et 12 ans. Les procédures d'anesthésie régionale chez les enfants devraient être effectuées par des cliniciens qualifiés qui connaissent bien cette population et la technique.

Pour l'administration par bolus ou injections intermittentes, à moins d'indications contraires (voir le tableau 2), une dose maximale de 2 mg/kg de SENSORCAINE ou de SENSORCAINE avec épinéphrine est recommandée. La dose administrée dépendra de l'âge et du poids corporel du patient, du siège de l'intervention et de l'état du patient. On devrait recourir à la dose la plus faible requise pour obtenir une analgésie adéquate. L'ajout d'épinéphrine prolongera de 50 à 100 % la durée du bloc.

Il faut tenir compte du risque d'effets généraux dus à l'épinéphrine avec les solutions contenant des volumes élevés d'épinéphrine.

Tableau 2 Posologies recommandées chez les enfants (de plus de 2 ans) pour les solutions isotoniques de SENSORCAINE/SENSORCAINE avec épinéphrine

TYPE DE BLOC	CONC. (%)	CHAQUE DOSE	
		mL/kg	mg/kg
Infiltration locale	0,25[a] 0,5[a]	jusqu'à 0,8 jusqu'à 0,4	jusqu'à 2 jusqu'à 2
Péridurale caudale[b]	0,25	0,6-0,8	1,5-2[c]
Péridurale lombaire[b]	0,25	0,6-0,8	1,5-2[c]
Dorsal (pénien)	0,25[a] 0,5[a]	0,1-0,2 0,1-0,2	0,25-0,5 0,5-1,0
Intercostal	0,25[a]	jusqu'à 0,8	jusqu'à 2

NOTE : L'utilisation de SENSORCAINE/SENSORCAINE avec épinéphrine pour l'anesthésie et/ou l'analgésie peut s'ajouter à une anesthésie générale légère.

a Sans épinéphrine.

- b Tenir compte de l'âge et du poids dans le calcul des doses.
- c Délai d'action : 20-30 minutes ; durée : 2-6 heures.

Pour éviter une injection intravasculaire, il faut répéter l'aspiration avant et pendant l'administration de la dose principale. On doit injecter le produit lentement par doses fractionnées, surtout par les voies lombaire et thoracique, en observant constamment et étroitement les fonctions vitales du patient.

L'innocuité et l'efficacité de l'injection d'un bolus péridural intermittent ou d'une perfusion continue n'ont pas été établies. Les données sur ce sujet sont limitées.

Anesthésie péridurale

On recommande l'administration d'une dose-test de l'anesthésique local avant d'effectuer l'injection d'une dose péridurale (voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS). Si l'emploi d'un vasoconstricteur n'est pas contre-indiqué, on peut injecter SENSORCAINE à 0,5 % avec épinéphrine (tableau 2) ou 3 à 5 mL de lidocaïne (XYLOCAINE® à 1-2 %) avec épinéphrine. Après l'administration de la dose-test, on doit entretenir un contact verbal avec la personne et surveiller continuellement la fréquence cardiaque et la tension artérielle pendant 5 minutes. S'il n'y a aucun signe d'injection sous-arachnoïdienne ou intravasculaire, on peut administrer la dose principale.

Pendant l'administration péridurale, la bupivacaïne doit être administrée lentement à des doses fractionnées de 3 à 5 mL, en laissant assez de temps entre les doses pour déceler toute manifestation toxique due à une injection intravasculaire ou intrathécale accidentelle.

SENSORCAINE avec épinéphrine ne devrait pas être utilisé pour un bloc péridural pour l'analgésie en phase de travail (sauf en cas de dose-test) car il n'a pas été démontré que les avantages de l'ajout d'épinéphrine l'emportent sur les risques.

5 SURDOSAGE

La toxicité générale causée par les anesthésiques locaux est généralement reliée aux concentrations plasmatiques élevées se produisant au cours de l'administration thérapeutique ou à une injection intravasculaire ou sous-arachnoïdienne accidentelle, à une absorption exceptionnellement rapide à partir de régions hautement vascularisées ou à un surdosage, et touche principalement les systèmes nerveux central et cardiovasculaire (voir 8 EFFETS INDÉSIRABLES et 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS). Les réactions touchant le système nerveux central sont semblables pour tous les anesthésiques locaux de type amide, tandis que les réactions cardiaques dépendent davantage du médicament, tant sur le plan quantitatif que qualitatif.

Symptômes

Les injections intravasculaires accidentelles d'anesthésiques locaux peuvent causer des réactions toxiques générales immédiates (dans les secondes ou les minutes qui suivent). En cas de surdosage, la toxicité générale apparaît plus tard (15 à 60 minutes après l'injection) en raison de la hausse plus lente de la concentration sanguine de l'anesthésique local.

Les réactions toxiques touchant le système nerveux central se manifestent progressivement par des symptômes et des signes de gravité croissante. Les premiers symptômes sont habituellement la paresthésie péribuccale, l'engourdissement de la langue, la sensation de tête légère, l'hyperacousie,

l'acouphène et des troubles de la vision. La dysarthrie, les tremblements ou les soubresauts musculaires sont des réactions plus graves et précèdent le début des convulsions généralisées. Il ne faut pas confondre ces signes avec un comportement névrotique. Une perte de conscience et des convulsions de type grand mal peuvent s'ensuivre et durer de quelques secondes à plusieurs minutes. L'hypoxie et l'hypercapnie surviennent rapidement à la suite des convulsions, en raison d'une activité musculaire accrue combinée à l'interférence avec la respiration normale et à une perte de la perméabilité des voies respiratoires. L'apnée peut se produire dans les cas graves. L'acidose, l'hyperkaliémie, l'hypocalcémie et l'hypoxie intensifient et prolongent les effets toxiques des anesthésiques locaux.

Le rétablissement est dû à la redistribution ainsi qu'au métabolisme subséquent et à l'élimination de l'anesthésique local. Il peut être rapide à moins qu'on ait administré de grandes quantités de médicament.

Des effets toxiques *cardiovasculaires* peuvent être observés dans les cas graves et sont généralement précédés de signes de toxicité au niveau du système nerveux central (SNC). Chez les patients sous sédation profonde ou ayant reçu un anesthésique général, les symptômes prodromiques touchant le SNC peuvent être absents. Une hypotension, une bradycardie, une arythmie et même un arrêt cardiaque peuvent se produire en raison de concentrations générales élevées de l'anesthésique local, mais dans de rares cas, un arrêt cardiaque est survenu sans être précédé d'effets prodromiques sur le SNC. Les réactions toxiques cardiovasculaires sont généralement liées à une dépression du système de conduction du cœur et du myocarde, menant à une diminution du débit cardiaque, à l'hypotension, au bloc cardiaque, à la bradycardie et parfois à des arythmies ventriculaires, y compris à la tachycardie ventriculaire, à la fibrillation ventriculaire et à l'arrêt cardiaque.

Chez les enfants, il peut être difficile de déceler les signes précoces de toxicité liés à un anesthésique local dans les cas où le bloc est administré au cours d'une anesthésie générale.

Traitement

Il faut d'abord penser à la prévention, surtout par une surveillance attentive et constante des signes vitaux cardiovasculaires et respiratoires et de l'état de conscience du patient après chaque injection d'anesthésique local. On doit arrêter immédiatement l'administration de l'anesthésique local si des signes de toxicité générale aiguë se manifestent.

La première étape du traitement des réactions toxiques générales et de l'hypoventilation ou de l'apnée causées par une injection sous-arachnoïdienne accidentelle de la solution médicamenteuse consiste à s'assurer immédiatement que les voies respiratoires sont libres, à les maintenir et à fournir une ventilation assistée ou contrôlée avec de l'oxygène à 100 % et un système d'administration capable de fournir une pression positive immédiate dans les voies respiratoires à l'aide d'un masque ou par intubation endotrachéale. On peut ainsi prévenir les convulsions si elles ne sont pas encore survenues.

Les symptômes touchant le SNC (convulsions, dépression du SNC) doivent être traités sans délai au moyen d'une assistance respiratoire/une ventilation appropriées et par l'administration d'anticonvulsivants.

Si une dépression cardiovasculaire survient (hypotension, bradycardie), un traitement approprié avec

des liquides intraveineux, des vasopresseurs et/ou des agents inotropes devrait être envisagé en conformité avec les consignes de pratique habituelle. Chez les enfants, on doit recourir à un traitement approprié en fonction de l'âge et du poids.

Si un arrêt cardiaque survient, on doit procéder immédiatement à la réanimation cardiorespiratoire. Il est essentiel d'assurer une oxygénation et une ventilation optimales et de fournir une assistance circulatoire et un traitement pour l'acidose, puisque l'hypoxie et l'acidose accentueront la toxicité générale des anesthésiques locaux. Il est possible que le rétablissement exige des efforts prolongés de réanimation.

Le personnel des établissements de soins de santé doit avoir accès rapidement à des émulsions lipidiques dans le cadre d'un plan d'urgence concernant les anesthésiques. Lorsqu'on observe des symptômes et des signes de toxicité générale liée à un anesthésique local, le recours à un traitement par émulsion lipidique devrait être envisagé si les événements cliniques justifient une intervention et après que le maintien des voies respiratoires ait été assuré.

Le décubitus dorsal est dangereux pour les femmes enceintes rendues à terme en raison de la compression aorto-cave exercée par l'utérus gravide. Par conséquent, au cours du traitement de réactions toxiques générales, d'hypotension maternelle ou de bradycardie fœtale consécutives à un bloc régional, la parturiente doit être maintenue, si possible, en décubitus latéral gauche. Sinon, il faudra déplacer l'utérus manuellement pour libérer les gros vaisseaux. La réanimation de patientes enceintes peut demander plus de temps que pour les autres personnes et la compression cardiaque à thorax fermé peut être inefficace. La sortie rapide du fœtus peut améliorer la réponse aux efforts de réanimation.

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

6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE

Tableau 3 Formes posologiques, concentrations, composition, et conditionnement

Voie d'administration	Forme posologique/ concentration (dosage, teneur) / composition	Ingrédients non-médicinaux
Parentérale	Solution stérile / 2,5 et 5 mg/mL de chlorhydrate de bupivacaïne Les solutions avec épinéphrine contiennent 5 mcg/mL (1:200 000) d'épinéphrine sous forme de bitartrate	Toutes les présentations de SENSORCAINE : Chlorure de sodium, hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique et eau pour injection SENSORCAINE avec épinéphrine : Contient aussi du métabisulfite de sodium

Formes pharmaceutiques

SENSORCAINE (chlorhydrate de bupivacaïne) et SENSORCAINE avec épinéphrine sont des solutions isotoniques stériles.

Conditionnement
Les fioles sont présentées en paquets de 10 et les ampoules de polyéthylène Polyamp® Duofit®, en paquets de 50.

Tableau 4 Présentation de SENSORCAINE et SENSORCAINE avec épinéphrine

Concentration de SENSORCAINE (chlorhydrate de bupivacaïne)	Dilution de l'épinéphrine (s'il y a lieu)	Polyamp® Duofit® (ampoules de plastique)[a] (mL)	Fioles à usage unique (mL)
		10	20
0,25 %		√	√
0,25 %	1:200 000[b]		√
0,5 %		√	√
0,5 %	1:200 000[b]		√

a Ampoules de plastique adaptables aux seringues avec embouts de type Luer ou Luer-lock.
b Contient du métabisulfite de sodium comme antioxydant.
Polyamp[MD] et Duofit[MD] sont des marques déposées du groupe AstraZeneca.

Le bouchon n'est pas fait de latex de caoutchouc naturel**.**

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités
Les anesthésiques locaux ne doivent être utilisés que par des cliniciens expérimentés dans le diagnostic et le traitement des manifestations toxiques reliées à la dose et d'autres urgences aiguës qui pourraient résulter du bloc effectué. Il faut s'assurer d'avoir à sa disposition immédiate un équipement de réanimation cardio-respiratoire, des médicaments de réanimation dont de l'oxygène, et le personnel nécessaire pour traiter ces réactions toxiques et toute urgence connexe (voir 8 EFFETS INDÉSIRABLES et 5 SURDOSAGE). Tout retard dans le traitement approprié d'une manifestation toxique reliée à la dose, une ventilation inadéquate, quelle qu'en soit la cause, et/ou une altération de la sensibilité peuvent se solder par l'acidose, l'arrêt cardiaque et possiblement, la mort.

L'insertion d'une canule intraveineuse est nécessaire avant d'injecter l'anesthésique local pour un bloc nerveux pouvant entraîner de l'hypotension ou une bradycardie, ou là où il peut y avoir toxicité générale aiguë à la suite d'une injection intravasculaire accidentelle.

On doit utiliser la dose la plus faible d'anesthésique local pouvant procurer une anesthésie efficace afin d'éviter des concentrations plasmatiques élevées et des effets indésirables graves. On doit procéder lentement et par paliers, avec aspirations fréquentes avant et pendant l'injection, afin d'éviter une injection intravasculaire.

Cas rapportés de chondrolyse irréversible lors de perfusions intra-articulaires d'anesthésiques locaux après une chirurgie : Le recours à des perfusions intra-articulaires d'anesthésiques locaux suivant une chirurgie arthroscopique ou d'autres interventions chirurgicales constitue un usage non approuvé. D'ailleurs, des rapports de pharmacovigilance ont signalé des cas de chondrolyse irréversible chez les patients recevant de telles perfusions. La plupart des cas rapportés de chondrolyse irréversible concernaient l'articulation de l'épaule; des cas de chondrolyse irréversible au niveau de l'articulation gléno-humérale ont été recensés chez des patients adultes et des enfants à la suite de perfusions intra-articulaires d'anesthésiques locaux avec et sans épinéphrine, administrées sur une période de 48 à 72 heures. L'apparition de symptômes tels que douleur articulaire, raideur articulaire et perte de mobilité articulaire peut varier, mais de tels symptômes pourraient survenir dès le 2e mois après la chirurgie. À l'heure actuelle, il n'existe aucun traitement efficace pour la chondrolyse irréversible. Les patients présentant une chondrolyse irréversible ont dû subir des interventions diagnostiques et thérapeutiques additionnelles, dont certains une arthroplastie ou un remplacement de l'épaule. SENSORCAINE (chlorhydrate de bupivacaïne) ne doit pas être utilisé pour la **perfusion intra-articulaire postopératoire** (voir 4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).

Doses répétées : L'injection de doses répétées d'anesthésiques locaux peut entraîner des hausses importantes des concentrations plasmatiques, à chaque dose répétée, en raison de la lente accumulation du médicament ou de ses métabolites, ou en raison d'une dégradation métabolique lente. La tolérance à des concentrations sanguines élevées varie selon l'état physique du patient.

Blocs des nerfs majeurs périphériques : Les blocs des nerfs majeurs périphériques peuvent nécessiter l'administration d'un grand volume d'anesthésique local dans des régions très vascularisées, souvent à proximité de gros vaisseaux où il y a un risque accru d'injection intravasculaire et/ou d'absorption générale pouvant mener à de fortes concentrations plasmatiques.

Emploi de solutions parentérales contenant de l'épinéphrine : SENSORCAINE avec épinéphrine ne doit pas être employé dans les zones irriguées par des artères terminales, comme les doigts et orteils, le nez, les oreilles ou le pénis, ou dans toute autre zone où l'irrigation sanguine est restreinte.

Inflammation et sepsie : Les techniques d'anesthésie locale doivent être pratiquées à distance suffisante d'une région enflammée. Les injections ne doivent pas être effectuées dans le tissu enflammé ni en présence de sepsie au point d'injection ou à proximité.

Cardiovasculaire

On a rapporté des cas d'arrêt cardiaque et des décès durant l'utilisation de bupivacaïne pour l'anesthésie péridurale ou le bloc des nerfs périphériques. Dans certains cas, la réanimation s'est avérée difficile ou impossible malgré une préparation et une prise en charge apparemment adéquates.

Des cas d'arythmie ventriculaire, de fibrillation ventriculaire, de collapsus cardiovasculaire brutal et de décès ont été rapportés lorsque la bupivacaïne a été utilisée pour des techniques d'anesthésie locale pouvant avoir donné lieu à de fortes concentrations de bupivacaïne dans la circulation générale.

Une anesthésie ou une analgésie péridurale peut mener à l'hypotension et à la bradycardie, qui devraient être prises en charge selon l'état du patient et conformément aux normes en matière de soins anesthésiques.

Il faut faire preuve de prudence quand on administre SENSORCAINE avec épinéphrine à des patients qui pourraient avoir des antécédents d'hypertension grave ou non traitée, de cardiopathie ischémique, d'insuffisance vasculaire cérébrale, d'un bloc cardiaque, de troubles vasculaires périphériques ou de toute autre affection pouvant être aggravée par les effets de l'épinéphrine.

Les anesthésiques locaux doivent aussi être utilisés avec prudence chez les patients atteints d'une dysfonction cardiovasculaire, car ces patients sont moins aptes à compenser les modifications fonctionnelles associées à la prolongation de la conduction auriculo-ventriculaire produite par ces anesthésiques locaux de type amide.

Les patients présentant un bloc cardiaque partiel ou complet doivent faire l'objet d'une attention particulière étant donné que les anesthésiques locaux peuvent entraîner une dépression de la conduction myocardique. Pour réduire le risque d'effets indésirables potentiellement graves, il faut tenter d'optimiser l'état du patient avant de pratiquer un bloc majeur. La posologie doit être ajustée en conséquence.

Les blocs des nerfs centraux peuvent causer une dépression cardiovasculaire, en particulier en présence d'une hypovolémie. L'anesthésie péridurale doit être utilisée avec prudence chez les patients dont la fonction cardiovasculaire est altérée.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La prudence est requise lors de la conduite d'un véhicule motorisé ou lors de l'opération d'une machine dangereuse.

Endocrinien/métabolisme

SENSORCAINE avec épinéphrine doit être utilisé avec prudence auprès des patients dont les antécédents médicaux et l'examen physique semblent indiquer la présence d'hyperthyroïdie inadéquatement maîtrisée ou de diabète avancé.

Anesthésie péridurale

On recommande d'administrer d'abord une dose-test et de surveiller les effets avant que la dose complète ne soit administrée (voir 4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION). Lorsque les conditions cliniques le permettent, la dose-test devrait contenir de l'épinéphrine (de 15 à 25 µg), étant donné que cette quantité d'épinéphrine, si elle est injectée dans un vaisseau sanguin, provoquera probablement en moins de 45 secondes une réaction passagère consistant en une accélération de la fréquence cardiaque et une élévation de la tension artérielle systolique. La fréquence cardiaque des patients sous bêtabloquants pourrait demeurer inchangée, mais la surveillance de la tension artérielle pourrait permettre de déceler une hausse passagère de la tension artérielle systolique.

Pendant l'administration péridurale, la bupivacaïne doit être administrée à des doses fractionnées de 3 à 5 mL, et il faut laisser suffisamment de temps entre chaque dose pour déceler toute manifestation toxique causée par une injection intravasculaire ou intrathécale accidentelle. Il faut procéder à de fréquentes aspirations de sang ou de liquide céphalorachidien (s'il y a lieu, c.-à-d. quand on utilise une technique intermittente « continue ») avant et pendant chaque injection additionnelle, car le tube de plastique inséré dans l'espace épidural peut se déplacer dans un vaisseau sanguin ou pénétrer la dure-

mère. Cependant, une aspiration négative n'écarte pas la possibilité d'une injection intravasculaire ou intrathécale.

Hépatique/biliaire/pancréatique

Les anesthésiques locaux de type amide, tels que la bupivacaïne, sont métabolisés dans le foie; ils doivent donc être utilisés avec prudence dans les cas de troubles hépatiques, surtout à doses répétées.

Étant incapables de métaboliser les anesthésiques locaux normalement, les patients atteints d'une affection hépatique grave risquent davantage de présenter des concentrations plasmatiques toxiques.

Lésions hépatiques d'origine médicamenteuses : On a rapporté de graves cas de lésions hépatiques d'origine médicamenteuse, d'insuffisance hépatique et d'augmentation d'enzymes hépatiques avec la bupivacaïne, surtout à la suite d'injections répétées ou de perfusions à long terme. Ces événements n'étaient pas liés à la dose et les patients concernés étaient des adultes de tous âges, avec ou sans antécédents d'événements hépatiques. Si des signes de dysfonctionnement hépatique sont observés pendant l'administration de bupivacaïne, il convient de cesser immédiatement l'utilisation du produit médicinal. On doit éviter toute reprise du médicament (voir 8 EFFETS INDÉSIRABLES).

Injection au niveau de la tête et du cou

L'injection intravasculaire ou sous-arachnoïdienne accidentelle de faibles doses d'anesthésiques locaux lors d'une injection au niveau de la tête et du cou pour produire, entre autres, un bloc rétrobulbaire, un bloc dentaire ou un bloc du ganglion stellaire, peut provoquer des effets indésirables semblables aux réactions toxiques générales observées après une injection intravasculaire accidentelle de doses élevées. La technique d'injection doit être effectuée avec le plus grand soin. On a signalé des réactions telles que confusion, convulsions, dépression respiratoire et/ou arrêt respiratoire et stimulation ou dépression cardiovasculaire menant à l'arrêt cardiaque. Ces réactions peuvent être causées par une injection intra-artérielle d'anesthésique local avec écoulement rétrograde vers la circulation cérébrale. Les patients qui ont subi de tels blocs doivent donc demeurer sous observation constante pour que l'on surveille leur fonction cardiaque et respiratoire. On doit disposer d'un équipement de réanimation et du personnel nécessaire pour traiter les effets indésirables sur-le-champ. Il ne faut pas dépasser la posologie recommandée (voir 4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).

Neurologique

Effets psychomoteurs : Les anesthésiques locaux peuvent avoir un effet proportionnel à la dose sur la fonction mentale et la coordination, ce qui causera un trouble temporaire de la locomotion et de la vigilance, même en l'absence de toxicité manifeste pour le SNC**.**

Chirurgie ophtalmologique

Les injections rétrobulbaires peuvent atteindre, quoique très peu souvent, l'espace sous-arachnoïdien du crâne, entraînant une cécité temporaire, un collapsus cardiovasculaire, de l'apnée, des convulsions, etc. Ces réactions, pouvant être causées par une injection intra-artérielle ou une injection directe dans le système nerveux central par l'entremise des fibres du nerf optique, doivent être diagnostiquées et traitées rapidement.

Les cliniciens qui effectuent un bloc rétrobulbaire doivent savoir qu'il y a eu des cas d'arrêt respiratoire suivant une injection d'anesthésique local. Tout comme avec les autres blocs régionaux, avant de procéder au bloc rétrobulbaire, il faut s'assurer d'avoir à sa disposition immédiate un équipement de

réanimation, des médicaments et le personnel nécessaire pour traiter un arrêt ou une dépression respiratoire, des convulsions et une stimulation ou une dépression cardiovasculaire (voir aussi 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Injection au niveau de la tête et du cou).

Les injections rétrobulbaires d'anesthésiques locaux comportent un faible risque de dysfonction persistante des muscles oculaires. Les principales causes sont notamment un traumatisme et/ou des effets toxiques locaux sur les muscles et/ou les nerfs. La gravité de telles réactions tissulaires est liée à l'ampleur du traumatisme, à la concentration de l'anesthésique local administré et à la durée d'exposition du tissu à cet anesthésique. Pour cette raison, comme avec tous les anesthésiques locaux, on doit utiliser la concentration et la dose efficaces les plus faibles de l'anesthésique local. Les vasoconstricteurs et autres additifs pourraient aggraver les réactions tissulaires et devraient être utilisés seulement quand ils sont indiqués.

Considérations périopératoires

Il faut procéder à l'aspiration de sang ou de liquide céphalorachidien (s'il y a lieu) avant l'injection de tout anesthésique local, tant pour la dose initiale que pour les doses subséquentes, afin d'éviter une injection intravasculaire ou sous-arachnoïdienne. Cependant, une aspiration négative n'écarte pas la possibilité d'une injection intravasculaire ou sous-arachnoïdienne.

L'innocuité et l'efficacité des anesthésiques locaux dépendent de l'administration d'une dose appropriée, de la précision de la technique, de précautions adéquates et de la promptitude à réagir lors de situations d'urgence. Les anesthésies régionales ou locales doivent toujours être pratiquées en présence du personnel et de l'équipement adéquats.

Il faut s'assurer d'avoir à sa disposition immédiate un équipement de réanimation et des médicaments de réanimation, dont de l'oxygène (voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, 8 EFFETS INDÉSIRABLES et 5 SURDOSAGE). Pour un bloc régional majeur, il importe que le patient soit dans un état optimal et reçoive des solutions i.v. à l'aide d'un cathéter à demeure, afin qu'une voie intraveineuse reste disponible tout au long de l'intervention. Le clinicien responsable doit avoir reçu la formation adéquate et appropriée relativement à l'intervention à être effectuée, doit prendre les précautions qui s'imposent pour éviter une injection intravasculaire (voir 4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION) et avoir l'expérience requise dans le diagnostic et le traitement des effets indésirables, des manifestations de toxicité générale et des autres complications (voir 8 EFFETS INDÉSIRABLES et 5 SURDOSAGE).

Après chaque injection d'anesthésique local, il faut surveiller de façon attentive et constante les signes vitaux cardiovasculaires et respiratoires (ventilation adéquate) et l'état de conscience du patient. Dans ces cas, on ne doit pas oublier que l'agitation, l'anxiété, un discours incohérent, la sensation de tête légère, l'engourdissement et le picotement de la bouche et des lèvres, un goût métallique, l'acouphène, les étourdissements, la vision trouble, les tremblements, les soubresauts musculaires, la dépression ou la somnolence peuvent être des signes précoces d'alerte de réactions toxiques au niveau du système nerveux central.

Rénal

Les anesthésiques locaux doivent être utilisés avec prudence chez les patients dont l'état général est médiocre en raison d'un dysfonctionnement rénal grave bien qu'une anesthésie régionale soit fréquemment indiquée chez ces patients.

Sensibilité/résistance

SENSORCAINE avec épinéphrine contient du métabisulfite de sodium, un produit qui peut causer chez les personnes sensibles des réactions de type allergique, y compris des symptômes anaphylactiques ou des réactions anaphylactoïdes, ou des crises d'asthme. La prévalence globale de la sensibilité aux sulfites chez le public en général est inconnue et probablement faible. On l'observe plus fréquemment chez les asthmatiques que chez les personnes non asthmatiques.

7.1 Populations particulières

On recommande d'administrer des doses réduites aux sujets affaiblis ou gravement malades, selon leur âge et leur état physique.

7.1.1 Femmes enceintes

Il n'existe aucune étude adéquate et bien contrôlée chez les femmes enceintes afin de déterminer l'effet de la bupivacaïne sur le développement du fœtus.

La bupivacaïne a été utilisée chez un grand nombre de femmes enceintes et de femmes capables de procréer en vue d'interventions chirurgicales, gynécologiques ou obstétricales. Jusqu'à présent, on n'a rapporté aucune perturbation spécifique du processus de reproduction, p. ex. aucune fréquence accrue de malformations.

Toutefois, il ne faut utiliser la bupivacaïne pendant la grossesse que si les avantages escomptés l'emportent sur les risques pour le fœtus. On ne doit pas exclure l'utilisation de bupivacaïne au terme de la grossesse, pour l'anesthésie ou l'analgésie obstétricale.

Travail et accouchement : SENSORCAINE/SENSORCAINE avec épinéphrine à 0,25 % et à 0,5 % peuvent être utilisés au terme de la grossesse pour l'anesthésie et l'analgésie obstétricales lorsque les bienfaits l'emportent sur les risques.

Cependant, SENSORCAINE avec épinéphrine ne devrait pas être utilisé pour un bloc péridural dans le soulagement de la douleur en phase de travail (sauf en cas de dose-test). Il ne devrait pas être utilisé pour un bloc péridural pour l'analgésie en phase de travail car il n'a pas été démontré que les avantages de l'ajout d'épinéphrine l'emportent sur les risques.

Les anesthésiques locaux traversent rapidement le placenta et, dans l'anesthésie par bloc péridural, ils peuvent provoquer des réactions toxiques à des degrés divers chez la mère, le fœtus et le nouveau-né (voir 10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE). La fréquence et le degré de toxicité dépendent de l'intervention effectuée, du type et de la quantité de médicament utilisé et de la technique d'administration. Les effets indésirables observés chez la parturiente, le fœtus et le nouveau-né comprennent des modifications au niveau du système nerveux central, du tonus vasculaire périphérique et de la fonction cardiaque.

On a rapporté des cas d'hypotension maternelle à la suite d'une anesthésie régionale (voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Cardiovasculaire). Les anesthésiques locaux entraînent la vasodilatation en bloquant les nerfs sympathiques. Au cours de l'administration d'un bloc régional aux parturientes, il est extrêmement important d'éviter la compression aorto-cave exercée par l'utérus gravide. On peut aider

à prévenir les chutes de pression sanguine en relevant les jambes de la patiente et en la faisant allonger sur le côté gauche. La fréquence cardiaque fœtale doit aussi être surveillée constamment et pour ce faire, il est grandement recommandé d'utiliser un moniteur électronique.

L'anesthésie péridurale peut modifier les forces de la parturition par son effet sur la contractilité utérine ou les efforts expulsifs de la mère. On a remarqué que l'anesthésie péridurale prolongeait la seconde phase du travail en éliminant le besoin de pousser de la patiente ou en entravant la fonction motrice. Il a été démontré que SENSORCAINE à 0,25 % entrave moins la fonction motrice que la solution à 0,5 %. L'anesthésie obstétricale peut accroître le besoin d'utilisation de forceps. L'ajout d'épinéphrine peut diminuer le débit sanguin et la contractilité de l'utérus, particulièrement après une injection accidentelle dans les vaisseaux sanguins de la mère.

7.1.2 Allaitement

La bupivacaïne est excrétée dans le lait maternel, mais en quantités tellement petites qu'il n'y a généralement aucun risque pour le nourrisson, aux doses thérapeutiques. Il n'a pas été déterminé si l'épinéphrine passe dans le lait maternel, mais il est peu probable que cela ait un effet sur le nourrisson.

7.1.3 Enfants

L'administration de préparations de bupivacaïne injectable n'est pas recommandée chez les enfants de moins de deux ans. SENSORCAINE ou SENSORCAINE avec épinéphrine ne doit être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans qui se les bienfaits possibles l’emportent sur les risques. Les données sur ce sujet sont limitées.

7.1.4 Personnes âgées

Les personnes âgées doivent recevoir des doses plus faibles en fonction de leur âge et de leur état physique.

8 EFFETS INDÉSIRABLES

8.1 Aperçu des effets indésirables

Les réactions à la bupivacaïne sont caractéristiques des réactions associées à d’autres anesthésiques locaux de type amide.

Les effets indésirables des anesthésiques locaux sont très rares en l'absence de surdosage ou d'injection intravasculaire accidentelle. Les effets d'un surdosage général et d'injections intravasculaires accidentelles peuvent être sérieux, mais doivent être distingués des effets physiologiques du bloc nerveux même (p. ex. baisse de la tension artérielle et bradycardie pendant une anesthésie péridurale).

Les lésions neurologiques résultant directement (p. ex. lésion au nerf) ou indirectement (p. ex. abcès épidural) de l'introduction de l'aiguille, sont une complication rare, mais reconnue, de l'anesthésie régionale, en particulier de l'anesthésie par voie péridurale.

Les événements indésirables aigus exigeant une prise en charge immédiate le plus souvent observés sont liés au système nerveux central et à l'appareil cardiovasculaire. Ces événements indésirables sont en général proportionnels à la dose et dus à des concentrations plasmatiques élevées pouvant résulter d'un surdosage (voir 5 SURDOSAGE), d'une absorption rapide à partir du point d'injection, d'une diminution de la tolérance ou d'une injection intravasculaire accidentelle. En plus de la toxicité générale proportionnelle à la dose, l'injection sous-arachnoïdienne accidentelle de médicament durant un bloc péridural lombaire ou caudal, ou un bloc nerveux à proximité de la colonne vertébrale (surtout dans la région de la tête et du cou) peut se solder par l'hypoventilation ou l'apnée (bloc rachidien total ou haut). De plus, il pourrait se produire une hypotension résultant de la perte de tonus sympathique et de la paralysie respiratoire ou une hypoventilation due à la propagation vers la tête du niveau moteur de l'anesthésie. Si cette réaction n'est pas traitée, elle peut entraîner un arrêt cardiaque secondaire.

Système nerveux central : Ces manifestations sont caractérisées par l'excitation et/ou la dépression. Elles peuvent survenir sous forme d'agitation, d'anxiété, d'étourdissements, d'acouphène, de vision trouble ou de tremblements, pouvant même aller jusqu'à des convulsions. Cependant, les manifestations excitatives peuvent être passagères, voire inexistantes, et la dépression sera le premier signe d'une réaction indésirable. Cela peut être rapidement suivi d'une sensation de somnolence progressant vers la perte de conscience et l'arrêt respiratoire. D'autres effets centraux tels nausées, vomissements, frissons, paresthésie, engourdissement de la langue, hyperacousie, sensation de tête légère, dysarthrie et constriction des pupilles peuvent survenir.

Appareil cardiovasculaire : De fortes doses ou une injection intravasculaire accidentelle peuvent entraîner des concentrations plasmatiques élevées, de même qu'une dépression du myocarde, un affaiblissement du débit cardiaque, un bloc cardiaque, de l'hypotension, une bradycardie, de l'hypertension, des arythmies ventriculaires, y compris tachycardie et fibrillation ventriculaires, et un arrêt cardiaque. Les réactions causées par l'absorption générale peuvent se manifester lentement ou rapidement. Un collapsus cardiovasculaire et un arrêt cardiaque peuvent survenir rapidement (voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Troubles cardiovasculaires et 5 SURDOSAGE).

Réactions allergiques : Les réactions de type allergique sont rares (< 0,1 %) et peuvent résulter d'une sensibilité aux anesthésiques locaux de type amide. Ces réactions sont caractérisées par des signes tels qu'urticaire, prurit, érythème, œdème de Quincke (y compris œdème laryngé), tachycardie, éternuements, nausées, vomissements, étourdissements, syncope, sudation excessive, température élevée et, dans les cas les plus graves, choc anaphylactique.

Réactions neurologiques : La fréquence des réactions neurologiques indésirables peut être associée à la dose totale de l'anesthésique local administrée, mais elle dépend aussi du médicament utilisé, de la voie d'administration et de l'état physique du patient. On a associé les lésions nerveuses, la neuropathie, la rétention urinaire, la diplopie, et un dysfonctionnement de la moelle épinière (p. ex. syndrome des artères spinales antérieures, arachnoïdite, syndrome de la queue de cheval et dans de rares cas, la parésie et la paraplégie) à l'anesthésie régionale. Les effets neurologiques peuvent être dus à la technique d'administration, l'anesthésique local pouvant ou non être en cause.

Bloc rachidien total ou haut : Il arrive parfois qu'en effectuant un bloc péridural lombaire ou caudal, on pénètre accidentellement dans l'espace sous-arachnoïdien avec le cathéter, ce qui peut entraîner un

bloc rachidien total ou haut. Les effets indésirables ultérieurs peuvent dépendre en partie de la quantité de médicament administré par voie sous-durale.

Il pourrait se produire une perte significative des fonctions motrices et sensorielles, une perte de conscience et une dépression respiratoire et cardiovasculaire. La dépression cardiovasculaire est causée par l'ampleur du bloc sympathique, ce qui peut se solder par une hypotension et une bradycardie profonde, voire un arrêt cardiaque. La dépression respiratoire est causée par le bloc de l'innervation des muscles respiratoires, dont le diaphragme.

Système hépatobiliaire : Des lésions hépatiques d'origine médicamenteuse, une insuffisance hépatique, un ictère et d'autres signes de dysfonctionnement hépatique (augmentation de l'alanine aminotransférase (ALT), des phosphates alcalins (AlkP) et de la bilirubine) ont été observés après l'utilisation de bupivacaïne (voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

9.2 Interactions médicament-comportement

Conduite et utilisation de machines : À part l'effet anesthésique direct, et même en l'absence de toxicité manifeste pour le SNC, les anesthésiques locaux peuvent avoir un effet très léger sur la fonction mentale et la coordination, et peuvent entraver temporairement la locomotion et la vigilance. Il faut dire au patient d'éviter de conduire ou d'utiliser des machines le jour où il reçoit l'anesthésie locale.

9.4 Interactions médicament-médicament

Voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS au sujet des solutions qui contiennent un vasoconstricteur. La bupivacaïne doit être utilisée avec prudence chez les patients dont les allergies ou la sensibilité aux médicaments sont connues.

Anesthésiques locaux et agents ayant une structure moléculaire semblable aux anesthésiques locaux de type amide

La bupivacaïne doit être utilisée avec prudence chez les patients qui prennent d'autres anesthésiques locaux de type amide, comme la lidocaïne, la ropivacaïne, la mépivacaïne et la prilocaïne puisque les effets toxiques de ces médicaments sont additifs.

Antiarythmiques

La bupivacaïne doit être également utilisée avec prudence à l'administration concomitante d'autres agents ayant une structure moléculaire semblable comme les antiarythmiques procaïnamide, disopyramide, tocaïnide, mexilétine et flécaïnide.

Antiarythmiques de classe III

Des études d'interaction spécifiques portant sur la bupivacaïne et les antiarythmiques de classe III (p. ex. amiodarone) n'ont pas été effectuées, mais on recommande la prudence. Les patients traités avec des antiarythmiques de classe III devraient être sous surveillance étroite et sous observation électrocardiographique étant donné que les effets cardiaques sont additifs.

Dérivés de l'ergot de seigle

On ne doit pas utiliser des solutions de bupivacaïne avec épinéphrine ou d'autres vasopresseurs ou vasoconstricteurs en association avec des médicaments ocytociques de type ergot de seigle, car il peut survenir une hypertension grave et persistante ou des accidents vasculaires cérébraux ou cardiaques.

Inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO)
On doit faire preuve d'une très grande prudence si on administre de la bupivacaïne avec épinéphrine ou d'autres agents vasopresseurs ou vasoconstricteurs à des patients prenant des inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) car une hypertension grave et prolongée peut en résulter. Dans les situations où le traitement concomitant est nécessaire, il est essentiel d'exercer une surveillance étroite du patient.

Antidépresseurs (triptyline, imipramine)
On doit faire preuve d'une très grande prudence si on administre de la bupivacaïne avec épinéphrine ou d'autres agents vasopresseurs ou vasoconstricteurs à des patients prenant des antidépresseurs de types triptyline ou imipramine, car une hypertension grave et prolongée peut en résulter. Dans les situations où le traitement concomitant est nécessaire, il est essentiel d'exercer une surveillance étroite du patient.

Neuroleptiques (phénothiazines)
Les neuroleptiques tels que les phénothiazines peuvent s'opposer aux effets vasoconstricteurs de l'épinéphrine et, par conséquent, entraîner des réactions hypotensives et de la tachycardie.

Sédatifs
Si l'on utilise des sédatifs pour diminuer la crainte du patient, on doit les administrer à doses réduites car les anesthésiques locaux, comme les sédatifs, sont des dépresseurs du système nerveux central et leur association peut avoir un effet additif.

Anesthésiques généraux – Gaz anesthésiques (halothane, enflurane)
Il faut user de prudence lorsqu'on administre des solutions contenant de l'épinéphrine à des patients subissant une anesthésie générale par des agents administrés par inhalation, comme l'halothane et l'enflurane, en raison des risques d'arythmies cardiaques graves reliées à la dose. Au moment de décider si l'on va utiliser ces produits en concomitance chez le même patient, il faut prendre en considération l'action combinée des deux agents sur le myocarde, la concentration et le volume du vasoconstricteur utilisé et, s'il y a lieu, le temps écoulé depuis l'injection.

L'usage antérieur de la chloroprocaïne, ou de tout autre anesthésique local, peut interférer avec l'utilisation subséquente de la bupivacaïne. Pour cette raison, et parce que l'innocuité de l'usage intercurrent d'autres anesthésiques locaux avec la bupivacaïne n'a pas été établie, l'utilisation de la bupivacaïne n'est pas recommandée dans ces circonstances.

Anti-H_2
Il a été démontré que les anti-H_2 cimétidine et ranitidine réduisent la clairance de la bupivacaïne, mais la ranitidine à un degré moindre que la cimétidine. Une administration concomitante pourrait accroître le risque de toxicité de la bupivacaïne.

Bêtabloquants non cardiosélectifs

Des bêtabloquants non cardiosélectifs, comme le propranolol, accentuent l'effet vasopresseur de l'épinéphrine, ce qui pourrait mener à une hypertension grave et à une bradycardie.

9.5 Interactions médicament-aliment

On n'a pas établi d'interactions entre la bupivacaïne et les aliments.

9.6 Interactions médicament-plante médicinale

On n'a pas établi d'interactions entre la bupivacaïne et les produits à base de plantes médicinales.

9.7 Interactions médicament-tests de laboratoire

On n'a pas établi d'interactions entre la bupivacaïne et les tests de laboratoire.

10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

La bupivacaïne est un anesthésique local à action prolongée de type amide doté d'effets anesthésiques et analgésiques. À doses élevées, il produit une anesthésie en vue d'une intervention chirurgicale tandis qu'à doses plus faibles, il produit un bloc sensoriel (analgésie) accompagné d'un bloc moteur moins prononcé.

10.1 Mode d'action

À l'instar des autres anesthésiques locaux, la bupivacaïne cause un blocage réversible de la propagation des influx le long des fibres nerveuses en empêchant l'entrée des ions sodium à travers la membrane cellulaire des fibres. Le canal sodique de la membrane des fibres nerveuses est considéré comme un récepteur des molécules d'anesthésiques locaux. Le seuil du potentiel d'action de la fibre nerveuse demeure principalement inchangé et il y a une diminution de la vitesse de montée du potentiel d'action. Lorsque la dépolarisation n'est pas suffisante pour atteindre le seuil du potentiel d'action, la conduction est bloquée.

Délai et durée d'action

Comme avec les autres anesthésiques locaux, le délai et la durée d'action dépendent du point d'injection, de la voie d'administration ainsi que de la concentration et du volume de l'anesthésique (voir 4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION). On a aussi remarqué que l'analgésie se prolonge après le retour de la sensibilité et, qu'au cours de cette période, le besoin d'analgésiques puissants est réduit. La présence d'épinéphrine peut prolonger la durée d'action pour l'infiltration et le bloc des nerfs périphériques, mais a un effet moins marqué sur l'anesthésie péridurale.

SENSORCAINE à 0,5 % a une action prolongée, soit de 2 à 5 heures après une injection unique par voie péridurale et son action peut durer jusqu'à 12 heures après un bloc périphérique. Le bloc se produit plus lentement qu'avec la lidocaïne, en particulier lorsque l'anesthésie vise de gros nerfs. À faible concentration, c'est-à-dire à 0,25 %, l'effet sur les nerfs moteurs est moindre et la durée d'action est plus courte.

Hémodynamique

La bupivacaïne, comme les autres anesthésiques locaux, peut aussi exercer des effets sur les autres membranes excitables, par exemple dans le cerveau et le myocarde. Si des quantités excessives de

médicament atteignent la circulation générale dans un court laps de temps, des symptômes et des signes de toxicité peuvent apparaître, principalement au niveau des systèmes nerveux central et cardiovasculaire.

Les réactions toxiques liées au système nerveux central (voir 5 SURDOSAGE) précèdent habituellement les réactions cardiovasculaires, car elles se produisent à des concentrations plasmatiques moins élevées. Les effets directs des anesthésiques locaux sur le cœur comprennent le ralentissement de la conduction, l'inotropisme négatif et finalement l'arrêt cardiaque.

Selon l'étendue du bloc sympathique concomitant, des effets cardiovasculaires indirects (hypotension, bradycardie) peuvent survenir après un bloc péridural.

10.3 Pharmacocinétique

Absorption

La concentration plasmatique des anesthésiques locaux dépend de la dose, de la voie d'administration, de l'état hémodynamique ou circulatoire du patient et de la vascularité du point d'injection. L'ajout d'épinéphrine à la bupivacaïne peut diminuer la concentration plasmatique maximale, mais n'a généralement que peu d'effet sur le délai avant l'atteinte de celle-ci. L'effet varie en fonction du type de bloc, de la dose et de la concentration. Chez les adultes, l'épinéphrine diminue la concentration plasmatique maximale d'une valeur allant jusqu'à 50 % dans le cas d'un bloc du plexus brachial et jusqu'à 5 à 25 % dans le cas d'un bloc péridural.

Les concentrations maximales de bupivacaïne dans le sang sont atteintes après 20 à 45 minutes, selon le point d'injection et le type de bloc. Dans les 3 à 6 heures qui suivent l'administration, les concentrations chutent à des niveaux négligeables. La demi-vie d'élimination terminale de la bupivacaïne est de 2,7 heures chez l'adulte et peut atteindre 8 heures chez le nouveau-né. Chez les enfants âgés de 1 à 7 ans, les paramètres pharmacocinétiques sont semblables à ceux des adultes. Le bloc intercostal est associé à la plus forte concentration plasmatique maximale en raison de l'absorption rapide (concentrations plasmatiques maximales de l'ordre de 1 à 4 mg/L après une dose de 400 mg), tandis que l'injection abdominale sous-cutanée donne lieu à la plus faible concentration plasmatique maximale. L'anesthésie péridurale et les blocs des plexus majeurs donnent des résultats intermédiaires. Chez l'enfant, une absorption rapide et de fortes concentrations plasmatiques (de l'ordre de 1 à 1,5 mg/L après une dose de 3 mg/kg) sont observées lors d'une anesthésie caudale.

La bupivacaïne présente, à partir de l'espace péridural, une absorption complète et diphasique. La demi-vie plasmatique est de l'ordre de 7 minutes après l'administration initiale (première phase) et peut atteindre 6 heures avec le temps. La lenteur de l'absorption est le facteur qui limite la vitesse d'élimination de la bupivacaïne, ce qui explique pourquoi la demi-vie d'élimination apparente est plus longue après un bloc péridural qu'après administration par voie intraveineuse.

Distribution :

La bupivacaïne a une clairance plasmatique totale de 0,58 L/min et un volume de distribution à l'état d'équilibre de 73 L.

La bupivacaïne traverse facilement le placenta et un équilibre est rapidement atteint en ce qui a trait à la concentration de médicament libre. Étant donné que le degré de liaison aux protéines plasmatiques

est moins élevé chez le fœtus que chez la mère, les concentrations plasmatiques totales seront inférieures chez le fœtus. Toutefois, les concentrations maternelles et fœtales de médicament libre sont les mêmes.

Chez l'adulte, la capacité de la bupivacaïne à se fixer aux protéines est élevée, soit de 96 %. Généralement, plus la concentration plasmatique d'un médicament est faible, plus le pourcentage de médicament fixé aux protéines plasmatiques est élevé.

La bupivacaïne est liée principalement à l'alpha-1-glycoprotéine acide.

On a noté une hausse dans la concentration plasmatique totale pendant une perfusion péridurale continue pour le soulagement des douleurs postopératoires. Cette hausse est attribuée à une augmentation postopératoire de l'alpha-1-glycoprotéine acide. La concentration de médicament libre, c'est-à-dire qui est actif sur le plan pharmacologique, est comparable avant et après l'intervention chirurgicale.

Le pK_a de la bupivacaïne (8,1) est semblable à celui de la lidocaïne. Toutefois, la bupivacaïne présente un degré plus élevé de liposolubilité et son degré de liaison aux protéines (95 %) est plus élevé que celui de la lidocaïne (64 %).

Métabolisme :

La bupivacaïne est largement métabolisée dans le foie, principalement en 4-hydroxy-bupivacaïne par un processus d'hydroxylation aromatique et en 2,6-pipécoloxylidine (PPX) par N-désalkylation, ces deux réactions faisant intervenir l'isoenzyme 3A4 du cytochrome P450. Les métabolites affichent une activité pharmacologique moindre que celle de la bupivacaïne. La bupivacaïne et ses métabolites sont éliminés principalement par les reins.

Élimination :

La demi-vie d'élimination terminale de la bupivacaïne est de 2,7 heures chez l'adulte et peut atteindre 8 heures chez le nouveau-né. La bupivacaïne affiche un coefficient d'extraction hépatique intermédiaire de 0,38 après administration par voie i.v. Chez les enfants, les paramètres pharmacocinétiques sont semblables à ceux des adultes. La demi-vie peut être prolongée chez les personnes âgées.

Le rein est le principal organe d'élimination de la plupart des anesthésiques locaux et de leurs métabolites. Environ 1 % de la bupivacaïne est excrété dans l'urine sous forme inchangée en 24 heures et environ 5 % sous forme de PPX. Les concentrations plasmatiques de PPX et de 4-hydroxy-bupivacaïne durant et après l'administration continue de bupivacaïne sont faibles comparativement à celle de la molécule mère.

L'élimination de la bupivacaïne est presque entièrement attribuable au métabolisme hépatique et plus.

11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT

Conserver SENSORCAINE (chlorhydrate de bupivacaïne) et SENSORCAINE avec épinéphrine entre 15 °C et 25 °C. Ne pas congeler. Protéger SENSORCAINE avec épinéphrine de la lumière. Ne pas utiliser si la solution est colorée ou contient un précipité.

12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

En raison des caractéristiques du système Polyamp[MD], les ampoules de plastique ne doivent pas être passées à l'autoclave.

Les produits renfermant de l'épinéphrine ne doivent pas être passés à l'autoclave parce que cet agent est sensible à la chaleur.

Les solutions SENSORCAINE/SENSORCAINE avec épinéphrine ne contiennent aucun agent de conservation et sont destinées à un usage unique. Jeter toute portion inutilisée.

On doit prendre les précautions nécessaires pour éviter un contact prolongé entre les solutions anesthésiques locales contenant de l'épinéphrine (faible pH) et les surfaces en métal (p. ex. aiguilles ou parties métalliques des seringues), car les ions métalliques dissous, surtout les ions de cuivre, peuvent provoquer une irritation locale grave (enflure, œdème) au point d'injection et accélérer la dégradation de l'épinéphrine.

La solubilité de la bupivacaïne est limitée à un pH > 6,5. On doit en tenir compte lorsqu'on ajoute des solutions alcalines, c.-à-d., des carbonates, car une précipitation peut s'ensuivre. Dans le cas de solutions contenant de l'épinéphrine, le mélange avec les solutions alcalines peut causer une dégradation de l'épinéphrine.

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

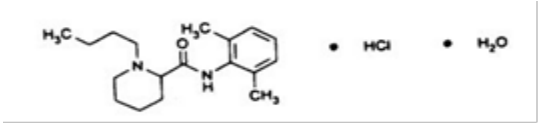
13 RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Chlorhydrate de bupivacaïne

Nom propre : chlorhydrate de bupivacaïne

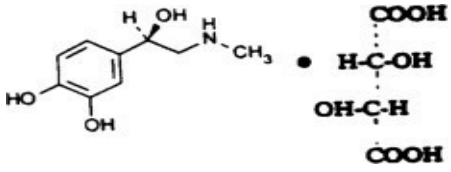
Nom chimique : 2-pipéridinecarboxamide,1-butyl-N-(2,6- diméthylphényl), monochlorhydrate, monohydrate

Formule moléculaire et masse moléculaire : $C_{18}H_{28}N_2O \bullet HCl \bullet H_2O$ et 342,91

Formule de structure : 

Propriétés physicochimiques : Poudre cristalline, blanche et inodore. Facilement soluble dans l'eau et l'alcool. Légèrement soluble dans le chloroforme et l'acétone. Point de fusion à environ 248 °F, avec décomposition.

Épinéphrine
Nom propre : bitartrate d'épinéphrine
Nom chimique : 1,2-benzènediol,4-[1-hydroxy-2- (méthylamino)éthyl]-, (R)-,[R-(R*,R*)]-2,3-dihydroxybutanedioate(1:1) sous forme de sel
Formule moléculaire et masse moléculaire : $C_9H_{13}NO_3 \bullet C_4H_6O_6$ et 333,3

Formule de structure : 

Propriétés physicochimiques : Poudre cristalline blanche, grisâtre ou brunâtre, inodore et qui fonce lentement à la lumière. Facilement soluble dans l'eau. Légèrement soluble dans l'alcool. Pratiquement insoluble dans le chloroforme et l'éther. Solutions acides, pH d'environ 3,5.

14 ESSAIS CLINIQUES

Les données des essais cliniques sur lesquels l'indication d'origine a été autorisée ne sont pas disponibles.

15 MICROBIOLOGIE

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

16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

Toxicologie générale :

Le tableau 5 présente la toxicité aiguë (DL_{50}) observée après une seule administration intraveineuse ou sous-cutanée à des souris et à des rats, et après l'administration intrapéritonéale à des souris. Les doses létales consécutives à l'injection intraveineuse à des lapins et à des chiens figurent au tableau 6.

Tableau 5 Toxicité létale chez les souris et les rats après une seule administration de bupivacaïne

Animaux	N[bre]	Voie d'administration	DL_{50} (mg/kg) et erreur type
Souris (NMRI)	36	i.v.	7,3 ± 1,0
	31	s.c.	53 ± 5
Rats (Sprague-Dawley)	36	i.v.	5,6 ± 0,2
	40	s.c.	48 ± 3
Souris (Charles River)	41	i.p.	58,7 ± 2,0

Tableau 6 Toxicité létale chez les lapins et les chiens après l'administration de bupivacaïne

Animaux	N[bre]	Voie d'administration	DL_{50} (mg/kg) et erreur type
Lapins	8	i.v.	6,9 ± 0,7
Chiens	5	i.p.	20,4[a] ± 2,4

[a] dose cumulative

Le seuil convulsif de la bupivacaïne chez les singes Rhésus était de 4,4 mg/kg, avec une concentration plasmatique artérielle moyenne de 4,5 µg/mL.

On a signalé de l'irritation des tissus chez les lapins après l'administration intracutanée de bupivacaïne (0,2 % à 1 %). À la suite d'une série d'injections intramusculaires dans le même muscle, on a observé une atrophie musculaire. Cependant, 3 semaines après l'administration, la régénération du muscle touché semblait presque complète.

Les injections péridurales de bupivacaïne (0,25 % à 1 %) à des chats n'ont révélé aucun changement morphologique au niveau de la moelle épinière. Les injections rachidiennes sous-arachnoïdiennes de bupivacaïne (0,5 %) à des singes cynomolgus n'ont révélé aucun dommage relié au traitement.

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

SENSORCAINE[MD]
Chlorhydrate de bupivacaïne

SENSORCAINE[MD] avec épinéphrine
Chlorhydrate de bupivacaïne et épinéphrine

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **SENSORCAINE** et **SENSORCAINE avec épinéphrine** 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. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **SENSORCAINE** et **SENSORCAINE avec épinéphrine.**

Pourquoi SENSORCAINE et SENSORCAINE avec épinéphrine sont-ils utilisés?
SENSORCAINE/SENSORCAINE avec épinéphrine sont utilisés pour engourdir (anesthésier) une partie du corps pendant une intervention chirurgicale et pour soulager la douleur. SENSORCAINE/SENSORCAINE avec épinéphrine peuvent être utilisés pour :

- engourdir la région du corps où la chirurgie prendra place;
- soulager la douleur pendant l'accouchement (travail);
- soulager la douleur après une chirurgie;
- soulager la douleur après une blessure.

Comment SENSORCAINE et SENSORCAINE avec épinéphrine agissent-ils?
SENSORCAINE/SENSORCAINE avec épinéphrine fonctionnent en bloquant temporairement les nerfs dans la région où ils sont injectés pour que vous cessiez de ressentir la douleur, la chaleur ou le froid. La région est engourdie et la douleur soulagée. Vous pourriez tout de même ressentir la pression et le toucher. Dans de nombreux cas, les nerfs des muscles dans la région seront aussi bloqués, ce qui peut causer une faiblesse ou une paralysie temporaire.

Quels sont les ingrédients de SENSORCAINE et SENSORCAINE avec épinéphrine?

Ingrédients médicinaux :

SENSORCAINE : Chlorhydrate de bupivacaïne
SENSORCAINE avec épinéphrine : Chlorhydrate de bupivacaïne, bitartrate d'épinéphrine

Ingrédients non médicinaux :

SENSORCAINE contient du chlorure de sodium, de l'hydroxyde de sodium et/ou de l'acide chlorhydrique et de l'eau pour injection.

SENSORCAINE avec épinéphrine contient du chlorure de sodium, de l'hydroxyde de sodium et/ou de l'acide chlorhydrique, du métabisulfite de sodium et de l'eau pour injection.

SENSORCAINE et SENSORCAINE avec épinéphrine sont disponible sous les formes posologiques suivantes :
SENSORCAINE est présenté sous forme de solution à 0,25 % (2,5 mg/mL) et de 0,5 % (5 mg/mL).

SENSORCAINE avec épinéphrine est présenté sous forme de SENSORCAINE à 0,25 % (2,5 mg/mL) ou à 0,5 % (5 mg/mL) avec épinéphrine (sous forme de bitartrate) à 5 mcg/mL (1:200 000).

Ne prenez pas SENSORCAINE et SENSORCAINE avec épinéphrine si vous êtes allergique (hypersensible) :

- au chlorhydrate de bupivacaïne
- au bitartrate d'épinéphrine
- à tout autre anesthésique dont le nom se termine par « -caïne »
- au métabisulfite de sodium
- à l'un des ingrédients non médicinaux du produit ou à un des composants du contenant précités

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre SENSORCAINE et SENSORCAINE avec épinéphrine, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous :

- avez des problèmes cardiaques
- souffrez d'hypertension artérielle
- avez des problèmes de circulation sanguine vers le cerveau
- souffrez d'une maladie vasculaire périphérique ou de problèmes de circulation sanguine
- avez des troubles de la glande thyroïde
- souffrez de diabète
- avec des problèmes hépatiques
- avez des problèmes rénaux
- souffrez d'asthme
- êtes enceinte
- allaitez ou prévoyez allaiter

Autres mises en garde à connaître :

Conduite de véhicules et utilisation de machines : SENSORCAINE/SENSORCAINE avec épinéphrine peuvent affecter votre vigilance, votre temps de réaction et votre coordination. Vous devez faire preuve de prudence lorsque vous conduisez un véhicule ou que vous utilisez des machines le jour où vous recevez SENSORCAINE/SENSORCAINE avec épinéphrine.

Lésions hépatiques : De graves cas de lésions hépatiques y compris les lésions hépatiques d'origine médicamenteuse, l'insuffisance hépatique et l'augmentation des enzymes hépatiques ont été signalées chez des gens traités par la bupivacaïne, l'ingrédient médicinal dans SENSORCAINE / SENSORCAINE avec épinéphrine. Celles-ci sont plus susceptibles de survenir chez les personnes traitées par SENSORCAINE / SENSORCAINE avec épinéphrine à répétition ou sur une longue période de temps. Ces effets secondaires sont survenus chez des personnes avec et sans antécédents de troubles hépatiques antérieurs. Pour de plus amples renseignements sur ces effets et d'autres effets secondaires graves, voir le tableau **Effets secondaires graves et mesures à prendre**, ci-dessous.

Lésions articulaires : En raison du risque de lésions articulaires irréversibles, on ne doit pas recourir à SENSORCAINE pour traiter la douleur à la suite d'une chirurgie articulaire.

Emploi chez les enfants :

- On ne doit pas utiliser SENSORCAINE/SENSORCAINE avec épinéphrine chez les enfants de moins de 2 ans.
- L'innocuité et l'efficacité de SENSORCAINE/SENSORCAINE avec épinéphrine n'ont pas été établies chez les enfants de 2 à 12 ans. SENSORCAINE/SENSORCAINE avec épinéphrine ne doivent donc être utilisés dans ce groupe d'âge que si les bienfaits l'emportent sur les risques.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec SENSORCAINE et SENSORCAINE avec épinéphrine :

- autres anesthésiques locaux, comme la lidocaïne, la ropivacaïne, la mépivacaïne, la prilocaïne, la chloroprocaïne
- médicaments utilisés pour soulager les brûlures d'estomac, comme la cimétidine et la ranitidine
- sédatifs

Les médicaments additionnels suivants peuvent interagir avec SENSORCAINE avec épinéphrine :

- médicaments utilisés pour traiter la dépression comme les inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO), la triptyline et l'imipramine
- médicaments de type ergot de seigle utilisés pour traiter les migraines
- phénothiazines utilisées pour traiter les problèmes de santé mentale
- médicaments utilisés pour traiter la haute pression, comme le propanolol

Comment prendre SENSORCAINE et SENSORCAINE avec épinéphrine :

Dose habituelle :
Votre professionnel de la santé décidera de la quantité de SENSORCAINE/SENSORCAINE avec épinéphrine à vous administrer.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de SENSORCAINE/SENSORCAINE avec épinéphrine, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Les premiers signes qu'une trop grande quantité de SENSORCAINE/SENSORCAINE avec épinéphrine a été administrée sont : sensation de tête légère, engourdissement des lèvres, de la langue et autour de la bouche, troubles de l'ouïe, tintements dans les oreilles et troubles de la vision. Les symptômes les plus graves comprennent les troubles d'allocution, les contractions musculaires et les tremblements. Dites-le à votre professionnel de la santé immédiatement si vous remarquez l'un ou l'autre de ces symptômes.

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.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à SENSORCAINE et SENSORCAINE avec épinéphrine?

En prenant SENSORCAINE et SENSORCAINE avec épinéphrine, 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 :

- avoir mal au cœur, nausée
- vomissements
- étourdissements

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 médecin immédiatement**
	Uniquement si l'effet est sévère	**Dans tous les cas**	
TRÈS COURANT **Tension artérielle basse (hypotension) :** étourdissements, évanouissement, sensation ébrieuse Peuvent se produire lorsqu'on se relève d'une position assise ou allongée.		**X**	
COURANT Ralentissement du rythme cardiaque		**X**	
Difficultés à uriner; incapacité à uriner		**X**	
Tension artérielle élevée (hypertension) : mal de tête, fatigue, troubles de la vision, battements de cœur irréguliers		**X**	
RARE **Réactions allergiques :** rash, urticaire, démangeaisons, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficultés à avaler ou à respirer, battements de cœur rapides, éternuements, nausées, vomissements, évanouissement, sudation			**X**
Vision double		**X**	
Rythme cardiaque irrégulier ou saute un battement (palpitations cardiaques)			**X**

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 médecin immédiatement**
	Uniquement si l'effet est sévère	**Dans tous les cas**	
Problèmes nerveux : Lésion nerveuse, paralysie ou picotements dans les extrémités, faiblesse		**X**	
Troubles du système nerveux central : agitation, anxiété, étourdissements, tintements dans les oreilles, vision brouillée, tremblements, convulsions ou crises épileptiques			**X**
Crise cardiaque ou collapsus cardiovasculaire : douleur ou serrement thoracique, douleur qui s'étend vers le cou, la mâchoire ou le dos, nausée, indigestion, essoufflement, sueurs froides, fatigue, sensation ébrieuse, battements de cœur rapides, évanouissement			**X**
Lésions hépatiques (y compris lésions hépatiques d'origine médicamenteuse, insuffisance hépatique) : jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée, douleur abdominale, nausée, vomissement, perte d'appétit			**X**

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

Déclaration des effets secondaires
Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à 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 courriel, ou par télécopieur ; ou

- Téléphonant sans frais 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 :

Votre professionnel de la santé ou l'hôpital conserveront SENSORCAINE/SENSORCAINE avec épinéphrine.

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

Pour en savoir davantage au sujet de SENSORCAINE et SENSORCAINE avec épinéphrine, 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 sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible 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 peut être obtenu en téléphonant au 1-844-330-1213.

Le présent dépliant a été rédigé par :
Aspen Pharmacare Canada Inc,
201 - 2030 Bristol Circle
Oakville, ON, L6H 0H2

Dernière révision : 02 janvier 2025

Les marques de commerce sont la propriété de, ou exploitées sous licence par, le Groupe de sociétés Aspen.
Droits d'auteur 2025 du Groupe de sociétés Aspen ou ses donneurs de licence. Tous droits réservés.