

Renseignements destinés aux patient(e)s

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

NAROPIN^{MD}

Chlorhydrate de ropivacaïne injectable

Chlorhydrate de ropivacaïne injectable pour perfusion péridurale

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui reçoit **NAROPIN**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient(e)s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **NAROPIN** ou de l'état que ce médicament traite, adressez-vous à un professionnel de la santé.

Encadré sur les « mises en garde et précautions importantes »

- L'emploi de NAROPIN est réservé uniquement au professionnel de la santé.
- Vos professionnels de la santé seront formés sur la prise en charge et les soins liés aux anesthésiques locaux, comme NAROPIN. Ils prépareront et vous administreront NAROPIN dans un milieu hospitalier muni de l'équipement appropriée pour la prise en charge adéquate des effets indésirables. Ils surveilleront votre état de santé tout au long du traitement.

À quoi sert NAROPIN :

NAROPIN est utilisé pour prévenir ou soulager la douleur dans une partie du corps, y compris avant et après une chirurgie, pendant le travail de l'accouchement, ou à la suite d'une blessure soudaine.

Comment fonctionne NAROPIN :

NAROPIN fait partie d'un groupe de médicaments appelés anesthésiques locaux. Ils empêchent temporairement les nerfs dans la région injectée de transmettre des sensations de douleur, de chaleur ou de froid. Vous pourrez tout de même ressentir des sensations comme la pression ou le toucher. Dans de nombreux cas, les nerfs des muscles dans la région seront aussi bloqués, causant une faiblesse ou une paralysie temporaire. En général, ce médicament aide à prévenir ou soulager la douleur dans une partie du corps.

Les ingrédients de NAROPIN sont :

Ingrédients médicaux : chlorhydrate de ropivacaïne

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

NAROPIN se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :

- Solution isotonique stérile présentée en sacs; 2 mg/mL
- Solution isotonique stérile présentée en ampoules; 5 mg/mL et 10 mg/mL.

N'utilisez pas NAROPIN dans les cas suivants :

- Vous êtes allergique à la ropivacaïne, à tout autre anesthésique dont le nom se termine par « -caïne » ou à l'un des ingrédients non médicinaux. En cas de doute, informez-vous auprès de votre professionnel de la santé.

Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir NAROPIN, 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 :

- si vous prenez d'autres médicaments, y compris d'autres anesthésiques locaux ou médicaments utilisés pour traiter les battements et les rythmes cardiaques anormaux.
- si votre peau est inflammée ou si vous avez une réaction sévère à une infection (sepsie) au point d'injection pour NAROPIN ou à proximité de celui-ci.
- si vous avez une affection qui cause de la faiblesse ou de la fragilité.
- si vous êtes gravement malade.
- si votre tension artérielle est basse.
- si vous avez des troubles avec votre cœur, vos vaisseaux sanguins ou votre circulation sanguine.
- si vous avez une maladie du foie ou des reins.
- si vous avez reçu un diagnostic de porphyrie (une maladie héréditaire ou acquise impliquée dans la production du pigment sanguin rouge).
- si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir. NAROPIN ne devrait être utilisé pendant la grossesse que si votre professionnel de la santé a décidé que les avantages escomptés l'emportent sur les risques encourus pour l'enfant à naître.
- si vous allaitez ou si vous planifiez allaiter. NAROPIN peut passer dans le lait maternel.

Autres mises en garde à connaître :

NAROPIN pourrait causer de graves effets secondaires, y compris :

- **Hypotension** (tension artérielle basse) ou **bradycardie** (faible rythme cardiaque) lorsque NAROPIN est administré dans l'espace entourant la moelle épinière (péridural). Le risque de présenter une hypotension et une bradycardie augmente avec l'âge.

- **Arrêt cardiaque** (le cœur cesse soudainement de battre) : Ceci est survenu rarement pendant l'administration habituelle de NAROPIN, ainsi qu'après son administration accidentelle dans un vaisseau sanguin chez des patients souffrant d'une maladie cardiaque.

Voir le tableau **Effets secondaires graves et mesures à prendre** pour plus d'information sur ceux-ci et d'autres effets secondaires graves.

Chondrolyse irréversible (perte permanente de cartilage dans une articulation) : Si vous présentez cet effet secondaire, c'est que NAROPIN n'est pas administré correctement. Dans la plupart des cas signalés, l'articulation de l'épaule était affectée. Les symptômes comprenaient douleur articulaire, raideur et perte de mobilité, et commençaient à se manifester aussi tôt que 2 mois après l'administration. Avisez votre professionnel de la santé **sans tarder** si vous présentez ces symptômes après une chirurgie. Vous pourriez nécessiter d'autres procédures thérapeutiques ou chirurgies.

Syndrome de Horner (un rare syndrome neurologique) : Vous pourriez ressentir cet effet secondaire lorsque NAROPIN est administré dans l'espace entourant la moelle épinière (péridural). Il se dissipe généralement lorsque votre traitement par NAROPIN sera terminé. Avisez votre professionnel de la santé **sans tarder** si vous présentez une réduction de la taille de la pupille de l'œil, un affaissement de la paupière, ou une diminution de la sudation sur le côté affecté du visage.

Conduite de véhicules et utilisation de machines : NAROPIN peut temporairement altérer vos réactions et votre coordination. Vous devriez attendre de savoir comment vous réagissez à votre traitement avant d'effectuer des tâches exigeant de la vigilance.

Examens et surveillance : Votre professionnel de la santé surveillera régulièrement votre état de santé tout au long de votre traitement. Ceci peut inclure surveiller :

- comment vous réagissez à votre dose;
- votre tension artérielle, fréquence cardiaque, rythme cardiaque, et le fonctionnement de votre cœur et de vos vaisseaux sanguins;
- votre fonction respiratoire et pulmonaire;
- votre vision.

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 suivants pourraient interagir avec NAROPIN :

- antiarythmiques, médicaments qui traitent les problèmes de rythme cardiaque (p. ex. procaïnamide, disopyramide, flécaïnide, mexilétine, amiodarone);

- autres anesthésiques locaux utilisés pour prévenir la douleur pendant la chirurgie (p.ex., lidocaïne, bupivacaïne, mépivacaïne, prilocaine);
- sédatifs; médicaments pouvant accroître la somnolence
- antidépresseurs, médicaments utilisés pour traiter la dépression (p.ex., fluvoxamine ou imipramine)
- énoxacine (antibiotique)
- théophylline, utilisé pour traiter les maladies pulmonaires

Comment NAROPIN est-il administré :

NAROPIN vous sera administré :

- par un professionnel de la santé dans un environnement médical.
- dans l'espace entourant votre moelle épinière (péridural) ou à proximité d'un nerf ou d'un groupe de nerfs (bloc/infiltration). NAROPIN ne doit pas être administré par aucune autre voie.
- lentement et graduellement.

Votre professionnel de la santé pourrait d'abord administrer une dose test avant d'administrer NAROPIN. La dose test consistera d'un anesthésique local à action rapide. Ceci est pour s'assurer que vous réagissez bien à ce type de médicament et que l'aiguille ou le cathéter est bien positionné.

Dose habituelle :

NAROPIN sera administré par votre professionnel de la santé. Votre dose dépendra de :

- votre âge et votre poids,
- votre état de santé médicale,
- comment vous répondez au traitement,
- si vous prenez d'autres médicaments, et/ou
- le type de chirurgie.

La dose efficace la plus faible de NAROPIN sera utilisée.

Surdose :

Votre professionnel de la santé vous surveillera pour déceler tout signe et symptôme de surdose. Si une surdose est soupçonnée, votre professionnel de la santé agira en conséquence pour prendre en charge les effets secondaires.

Les symptômes d'une surdose de NAROPIN sont les suivants :

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

- engourdissement de la langue
- troubles de l'ouïe
- picotements dans les oreilles
- troubles de la vision
- troubles de la parole
- contractions musculaires ou tremblements
- crises convulsives
- perte de conscience
- altération du rythme cardiaque
- diminution de la tension artérielle
- crise cardiaque (le cœur cesse soudainement de battre)

Si vous remarquez l'un ou l'autre de ces symptômes, avisez votre professionnel de la santé **sans tarder.**

Si vous pensez que vous, ou une personne dont vous vous occupez avez reçu trop de NAROPIN, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Effets secondaires possible de l'utilisation NAROPIN?

Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez NAROPIN. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires de NAROPIN comprennent :

- Dorsalgie
- Mal de tête
- Démangeaisons
- Nausée ou vomissements
- Réactions au point d'injection (p.ex., ecchymose, douleur, rougeur, sensation de brûlure)
- Sensation de picotement, d'engourdissement ou de brûlure de la peau
- Se sentir étourdi ou anxieux
- Faible température corporelle
- Infection de la vessie

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Communiquez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Très fréquent			
Tension artérielle basse (hypotension) : sensations d'étourdissement ou de tête légère, vision brouillée, nausée, vomissement, fatigue (peut survenir lorsque vous vous relevez d'une position assise ou couchée)		✓	
Fréquent			
Arythmies (rythmes cardiaques anormaux) : rapides (tachycardie), lents (bradycardie), ou battements cardiaques irréguliers		✓	
Hypertension (tension artérielle élevée) : essoufflement, fatigue, étourdissement ou évanouissement, douleur ou pression thoracique, enflure des chevilles et des jambes, coloration bleuâtre des lèvres et de la peau, pouls qui s'emballe ou palpitations cardiaques		✓	
Rétention urinaire (incapacité à uriner ou à vider la vessie) : difficulté à démarrer le flux d'urine, débit d'urine lent, ou incapacité à complètement vider la vessie lorsqu'on urine.		✓	
Température élevée (fièvre) ou frissons		✓	
Peu courant			
Évanouissement		✓	
Difficulté à respirer		✓	

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Communiquez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Symptômes de toxicité : convulsions, crises épileptiques, sensation d'étourdissement ou de tête légère, engourdissement des lèvres et autour de la bouche, engourdissement de la langue, troubles auditifs, troubles de la vision, problèmes d'élocution, raideur musculaire et tremblements		✓	
Engourdissement		✓	
Troubles des nerfs : dorsalgie, perte ou altération des fonctions motrice et sensorielle, paralysie, sensibilité réduite ou diminution de la sensibilité de la peau ou autres troubles sensoriels		✓	
Rare			
Arrêt cardiaque (le cœur cesse soudainement de battre) : fatigue, perte de conscience, étourdissement, difficulté respiratoire, nausée, douleur thoracique ou palpitations cardiaques		✓	
Réaction allergique : difficulté à avaler, respiration sifflante, chute de la tension artérielle, avoir la nausée, vomissement, urticaire, éruption cutanée, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, démangeaisons, essoufflement, difficulté respiratoire, rougeur de la peau, rythme cardiaque rapide, éternuement, nausée, étourdissement ou sudation excessive		✓	

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 à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associé à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (Canada.ca/medicament-instrument-declaration) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

Remarque : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

Votre médecin ou l'hôpital conservera NAROPIN de la façon suivante :

- Le médicament devrait être conservé entre 15 et 25 °C dans son contenant d'origine et ce, jusqu'à l'utilisation.
- Il ne doit pas être congelé.

Votre professionnel de la santé ne doit pas utiliser ce médicament s'il y perçoit des particules dans l'ampoule ou le sac de perfusion, si la solution semble trouble ou décolorée, ou si le produit fuit. Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur NAROPIN :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements destinés aux patients. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada (Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données) et sur le site web du fabricant www.apsenpharma.ca, ou en téléphonant le 1-844-330-1213.

Le présent feuillet été rédigé par :

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

Date d'approbation : 2025-09-22

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.