

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

### RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

#### NAROPIN<sup>MD</sup>

#### Chlorhydrate de ropivacaïne injectable pour perfusion péridurale et chlorhydrate de ropivacaïne injectable

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

#### **Pourquoi NAROPIN est-il utilisé?**

NAROPIN est utilisé comme anesthésique et pour le soulagement de la douleur. Il peut être utilisé :

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

L'emploi de NAROPIN n'est pas destiné aux enfants de moins de 18 ans.

#### **Comment NAROPIN agit-il?**

NAROPIN empêche 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.

La durée du soulagement de la douleur dépend de la dose et de la fréquence d'administration.

#### **Quels sont les ingrédients de NAROPIN?**

Ingrédients médicinaux : chlorhydrate de ropivacaïne

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

#### **NAROPIN est offert sous les formes posologiques qui suivent :**

NAROPIN à 2 mg/mL pour injection est présenté en sac pour perfusion de 100 et 200 mL.

NAROPIN à 5 mg/mL pour injection est présenté en ampoules de 20 mL.

NAROPIN à 10 mg/mL pour injection est présenté en ampoules de 10 mL et de 20 mL.

#### **Ne prenez pas NAROPIN si :**

NAROPIN ne doit pas être administré aux patients qui :

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

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre 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 :**

- tous les problèmes de santé que vous avez présentement ou avez eus dans le passé;
- tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments sans ordonnance;
- si vous prenez des médicaments pour traiter l'irrégularité du rythme cardiaque (antiarythmiques, comme l'amiodarone);
- si vous avez déjà eu une mauvaise réaction ou une réaction allergique ou inhabituelle à la ropivacaïne ou à tout autre médicament dont le nom se termine par « -caïne »;
- si vous souffrez d'une maladie du cœur, du foie ou des reins, car il faudra peut-être ajuster la dose de NAROPIN;
- si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir, ou si vous allaitez;
- si vous avez reçu un diagnostic de porphyrie, une maladie héréditaire rare.

**Autres mises en garde à connaître :**

NAROPIN pourrait causer des lésions articulaires irréversibles s'il est utilisé pour prendre en charge votre douleur après une chirurgie articulaire.

- NAROPIN pourrait nuire, temporairement, à votre capacité à conduire ou à utiliser des outils ou des machines.

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

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

- médicaments qui traitent les problèmes de rythme cardiaque (p. ex. mexilétine, amiodarone);
- autres anesthésiques locaux;
- sédatifs;
- si NAROPIN est utilisé pendant une longue période :
  - fluvoxamine ou imipramine (antidépresseurs)
  - énoxacine (antibiotique)
  - théophylline, utilisé pour traiter les maladies pulmonaires

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

**Comment prendre NAROPIN :**

**Dose habituelle :**

NAROPIN devrait être administrés par un médecin. Il peut être administré par un professionnel en anesthésie sous la supervision d'un médecin.

Celui-ci détermine la dose à administrer en fonction de vos besoins cliniques et de votre état de santé.

**Surdosage :**

Vous pouvez présenter de graves effets secondaires si vous recevez trop de NAROPIN. Vous pourriez avoir besoin de traitements pour prendre en charge les effets secondaires

découlant du surdosage. Votre médecin traitant sait comment faire face à ces situations. Les premiers signes d'une surdose de NAROPIN sont habituellement 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

Voici des effets secondaires plus graves qui pourraient se manifester à la suite d'une surdose de NAROPIN :

- troubles de la parole
- contractions musculaires
- secousses
- tremblement
- crises convulsives
- perte de conscience
- altération du rythme cardiaque
- crise cardiaque
- diminution de la tension artérielle

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

En cas de surdose présumé, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes..

### **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à NAROPIN?**

En prenant NAROPIN, 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 médicaments n'affectent pas tout le monde de la même façon. Même si d'autres personnes ont ressenti des effets secondaires, cela ne veut pas dire que vous en aurez aussi.

Vous devez informer votre médecin sans tarder si vous ne vous sentez pas bien pendant un traitement par NAROPIN.

### **Voici d'autres effets secondaires possibles :**

Engourdissements en raison de l'irritation au nerf causée par l'aiguille ou l'injection. Ceux-ci ne durent habituellement pas longtemps.

### **Voici d'autres effets secondaires rapportés avec d'autres anesthésiques locaux qui pourraient se manifester avec NAROPIN :**

Lésions aux nerfs. Rare (touchant moins de 1 personne sur 1 000), cet effet pourrait causer des problèmes permanents.

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

<b>Effets secondaires graves et mesure à prendre</b>			
Symptôme / effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Unique si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>TRÈS FRÉQUENT</b>			
Tension artérielle basse (hypotension) : sensations d'étourdissement ou de tête légère		X	
Nausée	X		
<b>FRÉQUENT</b>			
Picotements		X	
Étourdissements		X	
Maux de tête	X		
Battements cardiaques lents ou rapides			X
Tension artérielle élevée		X	
Vomissements	X		
Difficulté à uriner		X	
Température élevée (fièvre) ou raideur (rigidité)		X	
Douleur au dos	X		
<b>PEU FRÉQUENT</b>			
Anxiété	X		
Diminution de la sensibilité de la peau		X	
Évanouissement		X	
Difficulté à respirer			X
Température corporelle basse		X	
Certains symptômes peuvent se manifester si l'injection a été faite par mégarde dans un vaisseau sanguin, ou si on vous a administré trop de NAROPIN : crises convulsives, étourdissements ou sensation de tête légère, engourdissement des lèvres et autour de la bouche, engourdissement de la			X

<b>Effets secondaires graves et mesure à prendre</b>			
Symptôme / effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Unique si l'effet est grave	Dans tous les cas	
langue, troubles de l'ouïe, troubles de la vue, difficulté à parler, raideur musculaire et tremblements.			
Engourdissement			X
Atteintes nerveuses			X
<b>RARE</b>			
Crise cardiaque			X
<b>Grave réaction allergique (anaphylaxie) :</b> apparition soudaine d'éruption cutanée, de démangeaisons ou d'éruption boursoufflée (urticaire); enflure du visage, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps; et essoufflement, respiration sifflante ou difficulté à respirer.			X
Battements cardiaques irréguliers			X

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

#### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associé avec l'utilisation d'un produit de santé en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou en
- 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 :**

Habituellement, votre médecin ou l'hôpital conserveront NAROPIN. Le personnel est responsable de l'entreposage, de l'utilisation et de l'élimination appropriés de NAROPIN.

On gardera NAROPIN hors de la portée et de la vue des enfants.

**Pour en savoir davantage au sujet de NAROPIN :**

- Communiquer avec votre professionnel de la santé
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche>); le site web du fabricant [www.apsenpharma.ca](http://www.apsenpharma.ca), ou en téléphonant le 1-844-330-1213.

Le présent dépliant a été rédigé par : Aspen Pharmacare Canada Inc,  
8- 1155 North Service Road West  
Oakville, ON  
L6M 3E3

Les marques de commerce sont la propriété de, ou exploitées sous licence par, le Groupe de sociétés Aspen.

Droits d'auteur 2019 du Groupe de sociétés Aspen ou ses donneurs de licence. Tous droits réservés.

Dernière révision : le 09 avril 2020