

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

#### **SENSORCAINE<sup>MD</sup>**

Chlorhydrate de bupivacaïne

#### **SENSORCAINE<sup>MD</sup> 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 chloroprocaine
- 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 propranolol

**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'allocation, 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

| <b>Effets secondaires graves et mesure à prendre</b>  |   |                          |  |
|---|---|--------------------------|--|
| <b>Symptôme ou effet</b>  | <b>Communiquez avec votre professionnel de la santé</b> |                          | <b>Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement</b> |
|   | <b>Uniquement si l'effet est sévère</b>                 | <b>Dans tous les cas</b> |  |
| <b>TRÈS COURANT</b><br><b>Tension artérielle basse (hypotension) :</b><br>étourdissements, évanouissement, sensation ébrieuse<br><br>Peuvent se produire lorsqu'on se relève d'une position assise ou allongée. |   | <b>X</b>                 |  |
| <b>COURANT</b><br>Ralentissement du rythme cardiaque  |   | <b>X</b>                 |  |
| Difficultés à uriner; incapacité à uriner   |   | <b>X</b>                 |  |

| 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 |   |
| <b>Tension artérielle élevée (hypertension) :</b> mal de tête, fatigue, troubles de la vision, battements de cœur irréguliers   |  | X                 |   |
| <b>RARE</b><br><b>Réactions allergiques :</b> 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   |
| <b>Problèmes nerveux :</b> Lésion nerveuse, paralysie ou picotements dans les extrémités, faiblesse   |  | X                 |   |
| <b>Troubles du système nerveux central :</b> agitation, anxiété, étourdissements, tintements dans les oreilles, vision brouillée, tremblements, convulsions ou crises épileptiques  |  |                   | X   |
| <b>Crise cardiaque ou collapsus cardiovasculaire :</b> 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   |
| <b>Lésions hépatiques (y compris lésions hépatiques d'origine médicamenteuse, insuffisance hépatique) :</b> 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](http://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,  
8 – 1155 North Service Road West Oakville, Ontario, L6M 3E3

**Dernière révision :** [2022,04,12]

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

Droits d'auteur 2022 du Groupe de sociétés Aspen ou ses donneurs de licence. Tous droits réservés.