

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

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

Timbre EMLA^{MD}

Timbre transdermique de lidocaïne et de prilocaïne

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre le **timbre EMLA^{MD}** 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 du **timbre EMLA^{MD}**.

Pourquoi le timbre EMLA^{MD} est-il utilisé?

On utilise le timbre EMLA pour engourdir temporairement de petites surfaces de peau qui sont un peu plus grandes qu'une pièce de deux dollars. On ne peut l'utiliser que sur une peau saine et intacte :

- Avant une piqûre ou une prise de sang
- Avant de recevoir l'un des vaccins suivants :
 - ROR (rougeole - oreillons - rubéole)
 - DTC Polio (diphtérie - tétanos - coqueluche - poliomyélite)
 - anti-*Haemophilus influenzae* de type b ou
 - anti-hépatite B

Comment le timbre EMLA^{MD} agit-il?

Le timbre EMLA contient des médicaments appelés lidocaïne et prilocaïne. Ces médicaments sont des anesthésiques et ils produisent un engourdissement temporaire de la peau là où le timbre est appliqué.

Quels sont les ingrédients du timbre EMLA^{MD}?

Ingrédients médicinaux : 2,5 % de lidocaïne et 2,5 % de prilocaïne

Ingrédients non médicinaux : carboxypolyméthylène, huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée, eau purifiée et hydroxyde de sodium.

Le timbre transdermique est fait de : disque de cellulose et de coton, mousse de polyéthylène avec adhésif d'acrylate, stratifiés de polyamide/aluminium/plastique et de polypropylène/aluminium/plastique. Le timbre est fait latex de caoutchouc naturel.

Le timbre EMLA^{MD} est offert sous les formes posologiques qui suivent :

Timbres transdermiques à 1 g

Chaque timbre transdermique est doté d'une bande adhésive de couleur marron clair avec un coussinet blanc, de forme ronde au centre.

Ne prenez pas le timbre EMLA^{MD} si :

- vous êtes allergique à la lidocaïne, à la prilocaïne, à tout autre type d'anesthésique dont le nom se termine par « caïne » ou à l'un des ingrédients non médicinaux.
- vous présentez une méthémoglobinémie (trouble sanguin).
- c'est pour un nourrisson de 12 mois ou moins qui ont besoin d'un traitement avec des agents qui peuvent provoquer la méthémoglobinémie (p. ex. les sulfamides, utilisés pour traiter les infections).
- c'est pour un nourrisson né avant la 37^e semaine de grossesse.

- c'est pour une intervention qui n'est pas effectuée à l'hôpital et qui nécessite de grandes quantités d'EMLA sur une surface étendue du corps.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre le timbre EMLA^{MD}, 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 :

- avez un déficit en glucose-6-phosphate-déshydrogénase.
- avez déjà eu une mauvaise réaction, ou une réaction inhabituelle ou allergique à la lidocaïne ou à la prilocaïne, aussi vendues sous les noms de Xylocaïne^{MD} (lidocaïne) et de Citanest^{MD} (prilocaïne).
- croyez que vous êtes sensible ou allergique à d'autres ingrédients du timbre.
- avez une infection, des éruptions cutanées ou une coupure à la partie ou près de la partie du corps où vous voulez appliquer le timbre EMLA.
- présentez une dermatite atopique, de l'eczéma, un problème ou une maladie de peau quelconque.
- êtes atteint d'une maladie grave des reins ou du foie.
- êtes enceinte ou essayez de le devenir
- allaitez. Si vous allaitez, le timbre EMLA ne doit pas être appliqué sur ou à proximité des seins.
- êtes âgé de 65 ans ou plus.

Autres mises en garde à connaître :

- **Risque d'effets secondaires graves**

Assurez-vous de ne pas appliquer plus que la dose recommandée de timbres EMLA.

De graves effets secondaires pouvant menacer le pronostic vital sont survenus lorsque le timbre EMLA n'avait pas été utilisé correctement. Ces effets comprennent un important trouble sanguin appelé méthémoglobinémie, alors que le sang apporte moins d'oxygène à l'organisme. Si vous développer cette affection, votre peau pourrait prendre une coloration brunâtre ou grisâtre, surtout autour des lèvres et des ongles. Si votre s'aggrave, vous pourriez souffrir de :

- Troubles cardiaques pouvant entraîner une crise cardiaque, de la difficulté à respirer ou une incapacité à respirer
- Troubles du système nerveux central, comme :
 - convulsions
 - étourdissements
 - évanouissement
 - somnolence

Les autres symptômes pourraient comprendre :

- engourdissement de la langue
- sensation de tête légère
- confusion
- mal de tête
- troubles de la vue ou de l'audition
- vomissements
- étourdissements
- faiblesse
- nervosité
- sudation inhabituelle
- tremblement

Si vous présentez l'un ou l'autre de ces effets secondaires, cessez de prendre le timbre EMLA et recherchez une aide médicale sans tarder.

- Les enfants courent un risque plus élevé de présenter des effets secondaires graves. Suivez toujours les instructions de votre professionnel de la santé quant à l'utilisation du timbre EMLA, surtout chez les jeunes enfants et les nourrissons de moins de 3 mois. Assurez-vous de voir à ce qu'un jeune enfant n'avale accidentellement des timbres EMLA usagés. Le timbre EMLA ne doit pas être appliqué sur les organes génitaux des enfants ou nourrissons.
- Éviter d'utiliser le timbre EMLA près des oreilles ou des yeux, car il pourrait causer des lésions.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

- Attendez de voir comment vous vous sentez après avoir utilisé les timbres EMLA avant de conduire un véhicule ou de faire fonctionner de la machinerie lourde.

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.

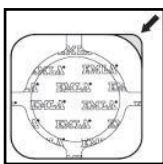
Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec le timbre EMLA^{MD} :

- médicaments pour les problèmes de rythme cardiaque (p. ex. mexilétine, amiodarone);
- autres anesthésiques; utilisés pour engourdir la peau
- autres médicaments pouvant cause de la méthémoglobine, dont : sulfamides, acétanilide, dérivés d'aniline, benzocaïne (ou autre anesthésique de type « caïne »), chloroquine, dapsons, naphtalène, dérivés nitrés et nitrites, nitrofurantoïne, nitroglycérine, nitroprussiate de sodium, pamaquine, acide para-amino-salicylique, phénacétine, phénobarbital, phénytoïne, primaquine, quinine et fortes doses d'acétaminophène.

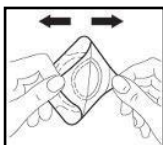
Comment appliquer le timbre EMLA^{MD} :

- Assurez-vous de ne pas appliquer plus de timbres EMLA ou de les remplacer plus souvent que ce que recommande votre professionnel de la santé. Des effets secondaires graves et menaçant le pronostic vital sont survenus lorsque le timbre EMLA n'était pas utilisé correctement ou si on utilisait plus que la quantité recommandée.
- Assurez-vous de n'appliquer un timbre EMLA que sur une peau saine et intacte.
- Ne placez pas de timbres EMLA dans votre bouche et ne les avalez pas. Soyez très prudent et assurez-vous que ni les enfants ni les nourrissons ne mettent le timbre dans leur bouche. Si un timbre EMLA est accidentellement avalé, appelez votre professionnel de la santé.
- Ne réutilisez pas un timbre EMLA.
- L'effet d'engourdissement du timbre EMLA commence à se faire sentir environ 1 heure après son application. Vous ressentirez toujours la pression et le toucher sur la partie du corps où vous avez appliqué le timbre EMLA. L'engourdissement de la peau peut continuer de s'accroître même après avoir enlevé le timbre, et la peau restera engourdie pendant au moins 2 heures après une application de 1 à 2 heures.
- Si vous avez l'impression que l'effet du timbre EMLA est trop fort ou trop faible, avisez votre professionnel de la santé.

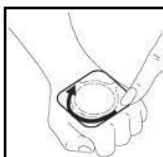
Étapes à suivre pour l'application du timbre EMLA :



1. Assurez-vous que la peau est propre et sèche. Repliez le coin du papier d'aluminium.



2. En tenant les coins, séparez la pellicule adhésive couleur chair du papier d'aluminium. Ne touchez pas le coussinet blanc et rond qui contient l'anesthésique.



3. Appliquez le timbre EMLA pour que le coussinet blanc et rond contenant l'anesthésique couvre la région à traiter. Pressez **fermement**, seulement sur les **bords** du timbre pour bien faire adhérer à la peau. Appuyez **légèrement** au **centre** du timbre pour qu'il soit en contact avec la peau. Il est important de vous assurer que le timbre est fermement collé. Sinon, il pourrait ne pas être aussi efficace, ou d'autres personnes pourraient être exposées accidentellement au médicament.



4. Notez l'heure d'application sur le bord du timbre avec un stylo à bille. Le timbre EMLA doit être appliqué au moins 1 heure avant le début de l'intervention. Laissez le timbre en place tel que recommandé par votre médecin, soit pendant au moins 1 heure. Assurez-vous que le timbre reste bien en place pendant cette période d'attente.

5. Enlevez le timbre EMLA et essuyez soigneusement la surface cutanée avant l'intervention. Si vous appliquez le timbre EMLA pour une intervention qui sera effectuée par un professionnel de la santé, laissez le timbre sur la peau pour que le professionnel de la santé l'enlève lui-même, à moins d'instructions contraires.
6. Jetez le timbre EMLA utilisé en le pliant soigneusement en deux pour que le côté adhésif colle sur lui-même et jetez-le à la poubelle, hors de la portée des enfants et des animaux.

Dose habituelle :

La posologie pour les adultes et les enfants est décrite ci-dessous. Pour aider à prévenir les effets secondaires, votre professionnel de la santé pourrait devoir ajuster la dose habituelle si vous :

- êtes âgé
- êtes gravement malade
- êtes atteint d'une maladie hépatique ou rénale grave
- êtes sous traitement par d'autres anesthésiques ou certains médicaments pour le cœur (p. ex. mexilétine, amiodarone)
- avez une maladie de la peau comme la dermatite atopique

Adultes

Appliquez la quantité de timbres EMLA prescrite par votre professionnel de la santé sur la région spécifique de la peau au moins 1 heure avant l'intervention. On n'obtiendra pas un meilleur effet en laissant le timbre EMLA sur la peau pendant plus de 5 heures.

Enfants

Les enfants doivent demeurer sous surveillance étroite durant et après l'emploi d'anesthésiques topiques, car ils courent un risque plus grand que les adultes de subir des effets secondaires graves.

Quand vous utilisez le timbre EMLA pour soulager la douleur de votre enfant, n'oubliez pas qu'il est aussi très important de le rassurer et de lui donner un soutien affectif.

La posologie ci-dessous repose sur l'âge. Votre professionnel de la santé pourrait recommander une dose différente pour votre enfant si son poids est inférieur au poids typique pour son groupe d'âge.

- **Nourrissons de moins de 3 mois :**

N'appliquez pas plus d'un timbre EMLA aux nourrissons de moins de 3 mois, sauf sur indication d'un professionnel de la santé. Les nourrissons de moins de 3 mois courent un plus grand risque que les enfants plus âgés de présenter une méthémoglobinémie.

Appliquez un timbre sur la région spécifique de la peau pendant 1 heure. Il ne faut pas utiliser plusieurs timbres, ni laisser le timbre EMLA sur la peau pendant plus d'une (1) heure.

Étant donné la dimension du timbre, il arrive qu'on ne puisse l'appliquer sur certaines parties du corps du nouveau-né ou du nourrisson.

- **Nourrissons de 3 à 12 mois :**

Appliquez un ou deux timbres sur la région spécifique de la peau pendant environ 1 heure. Il ne faut pas appliquer plus d'un timbre à la fois ni laisser le timbre EMLA sur la peau pendant plus de 4 heures.

- **Enfants de 1 à 6 ans :**

Appliquez un ou plusieurs timbres sur la peau à l'endroit spécifique pendant au moins 1 heure. N'appliquez pas plus de 10 timbres et ne laissez pas sur la peau pendant plus de 5 heures.

- **Enfants de 7 à 12 ans :**

Appliquez un ou plusieurs timbres sur la peau à l'endroit spécifique pendant au moins 1 heure. N'appliquez pas plus de 20 timbres et ne laissez pas sur la peau pendant plus de 5 heures.

Surdose :

Si vous pensez que vous, ou la personne que vous soignez, avez pris une trop grande quantité de timbres EMLA, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, l'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés au timbre EMLA^{MD}?

Ceux-ci ne constituent pas tous les effets secondaires que vous pourriez possiblement ressentir avec l'emploi de timbres EMLA. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne figurent pas dans le présent document, dites-le à votre professionnel de la santé.

La partie de la peau où le timbre EMLA a été appliqué peut rester engourdie pendant plusieurs heures après que vous ayez enlevé le timbre. Vous devez éviter de blesser votre peau jusqu'à ce qu'elle ne soit plus engourdie. Il ne faut donc pas vous gratter, vous frotter ou exposer votre peau à des températures extrêmement chaudes ou froides.

Les effets secondaires suivants peuvent se manifester à l'endroit où le timbre a été appliqué :

- pâleur ou rougeur de la peau
- légère enflure ou gonflement
- sensation initiale de brûlure ou de démangeaisons
- picotement de la peau, chaleur
- petits points rouges ou taches violacées

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez une aide médicale immédiate
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
RARE Méthémoglobinémie : coloration brunâtre ou grisâtre de la peau, surtout autour des lèvres et des ongles			✓
Irritation à l'œil : si le timbre EMLA entre dans l'œil, rincer immédiatement l'œil avec de l'eau.			✓
Réaction allergique : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante; chute de tension artérielle; nausées et vomissements; urticaire ou éruption cutanée; enflure du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge.			✓
TRÈS RARE			
Toxicité du système nerveux central : crises convulsives, étourdissements, évanouissement, sensation de somnolence, perte de conscience.			✓
Collapsus cardiovasculaire : importante douleur et pression thoracique, nausée, vomissements, essoufflement, trouble respiratoire, arrêt respiratoire.			✓

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

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez signaler tout effet secondaire soupçonné d'être associé à l'emploi des produits de santé à Santé Canada :

- en visitant la page web sur la Déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour l'information relative à la déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements concernant la prise en charge des effets secondaires, communiquez avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance

Entreposage :

- Il faut garder les timbres EMLA hors de la vue et de la portée des enfants, même une fois que le timbre est enlevé et mis au rebut.
- Gardez les timbres EMLA à température ambiante (15-30 °C), à l'abri du gel.
- N'utilisez pas le timbre EMLA après la date limite indiquée sur la boîte. N'oubliez pas de rapporter tous les timbres EMLA non utilisés à votre pharmacien.

Pour en savoir davantage au sujet du timbre EMLA^{MD}, vous pouvez :

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

Le présent dépliant a été préparé 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 2021 du Groupe de sociétés Aspen ou ses donneurs de licence. Tous droits réservés.

Dernière révision : le 20 avril 2022