

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

JELIDO^{MC}
(Chlorhydrate de lidocaïne en gelée)
20 mg/mL

Anesthésique topique

PENDOPHARM, division de Pharmascience inc.
6111 avenue Royalmount, bureau 100
Montréal, Québec
H4P 2T4

Date de révision :
19 octobre 2017

Numéro de contrôle : 194294

JELIDO^{MC} est une marque de commerce sous licence par Pharmascience inc.

Table des matières

PART I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ	3
RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT	3
INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE	3
CONTRE-INDICATIONS.....	4
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	4
EFFETS INDÉSIRABLES	7
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	8
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	10
SURDOSAGE.....	12
MODE D’ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE	14
ENTREPOSAGE ET STABILITÉ	16
INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION	16
 PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR	 17

JELIDO^{MC}
(Chlorhydrate de lidocaïne en gelée)

PART I: RENSEIGNEMENTS POUR LES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Voie d'administration	Forme posologique et concentration	Ingrédients non médicamenteux
Topique	Seringue de plastique à usage unique (6 mL et 11 mL), chlorhydrate de lidocaïne, 20 mg/mL	Aucun

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

Adultes (> 18 ans)

JELIDO^{MC} (chlorhydrate de lidocaïne) est indiqué pour : Anesthésie de surface et lubrification :

- Urètre de l'homme et de la femme durant la cystoscopie, la mise en place d'une sonde, l'exploration par sonde et d'autres interventions endo-urétrales;
- Cavités nasales et pharyngiennes avant diverses techniques endoscopiques comme la gastroscopie et la bronchoscopie;
- Proctoscopie et rectoscopie;
- Intubation trachéale.

Traitement symptomatique de la douleur associée à la cystite et à l'urétrite.

Personnes âgées (> 65 ans)

Il faut administrer aux personnes âgées des doses réduites en fonction de leur âge et de leur état physique (*voir* POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, Cas particuliers).

Enfants (<18 ans)

Il faut administrer aux enfants des doses réduites en fonction de leur âge, de leur poids et de leur état physique (*voir* POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, Cas particuliers).

Il faut utiliser la lidocaïne avec prudence chez les enfants de moins de 2 ans en raison du manque de données appuyant l'innocuité et l'efficacité de ce produit dans cette population (*voir* POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, Cas particuliers).

CONTRE-INDICATIONS

JELIDO (chlorhydrate de lidocaïne) est contre-indiquée :

- chez les patients ayant des antécédents connus d'hypersensibilité aux anesthésiques locaux de type amide ou aux autres composants de la préparation (*voir* FORMES PHARMACEUTIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

UNE POSOLOGIE EXCESSIVE OU DES INTERVALLES COURTS ENTRE LES DOSES PEUVENT ENTRAÎNER DES CONCENTRATIONS PLASMATIQUES ÉLEVÉES DE LIDOCAÏNE OU DE SES MÉTABOLITES ET DES EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES. Le degré d'absorption dans les muqueuses varie, mais il est particulièrement élevé dans l'arbre bronchique. Une telle utilisation peut donc entraîner une élévation rapide ou excessive des concentrations plasmatiques et être accompagnée d'un risque accru de symptômes toxiques tels que des convulsions. IL FAUT AVERTIR LES PATIENTS DE RESPECTER RIGOREUSEMENT LA POSOLOGIE RECOMMANDÉE. Cela est particulièrement important chez les enfants, car les doses varient en fonction du poids. La prise en charge des effets indésirables graves peut nécessiter l'utilisation d'un équipement de réanimation, d'oxygène et d'autres médicaments de réanimation (*voir* SURDOSAGE).

Afin d'éviter des concentrations plasmatiques élevées et des effets indésirables graves, il faut utiliser la plus faible posologie capable de produire une anesthésie efficace. La tolérance aux concentrations sanguines élevées varie selon l'état du patient.

On doit utiliser la lidocaïne avec prudence en présence d'un sepsis et/ou d'un traumatisme de la muqueuse dans la région d'application, étant donné le risque d'une absorption générale rapide dans ces cas.

Il faut utiliser JELIDO avec prudence chez les enfants de moins de 2 ans en raison du manque de données appuyant l'innocuité et l'efficacité de ce produit chez ces patients.

Les patients paralysés sous anesthésie générale peuvent présenter des concentrations sanguines plus élevées que les patients qui respirent spontanément. Les patients non paralysés sont plus susceptibles d'avaler une bonne partie de la dose, laquelle subit alors un important métabolisme de premier passage hépatique après l'absorption dans l'intestin.

Éviter tout contact avec les yeux.

Un grand nombre de médicaments utilisés au cours de l'anesthésie peuvent déclencher une hyperthermie maligne peranesthésique familiale. Il a été démontré que l'emploi d'anesthésiques locaux de type amide dans l'hyperthermie maligne est sûr. Cependant, le blocage nerveux ne préviendra pas nécessairement l'apparition d'une hyperthermie maligne au cours d'une intervention chirurgicale. Il est aussi difficile de prévoir la nécessité d'une anesthésie générale additionnelle. Par

conséquent, on doit avoir établi un protocole standard pour la prise en charge de l'hyperthermie maligne.

Lorsqu'on lubrifie la sonde endotrachéale, on doit éviter de faire pénétrer la gelée dans la lumière de la sonde. Lorsque la gelée pénètre dans la lumière, il arrive qu'elle sèche sur la paroi interne de la sonde et forme un résidu qui tend à s'agglutiner lorsqu'on recourbe la sonde, rétrécissant ainsi la lumière. On a rapporté quelques rares cas où ce résidu a obstrué la lumière de la sonde. Il ne faut pas non plus utiliser de gelée pour lubrifier les mandrins de la sonde endotrachéale.

Lorsqu'on utilise des anesthésiques topiques dans la bouche, il faut avertir le patient que l'anesthésie locale peut nuire à la déglutition et aggraver ainsi les risques d'aspiration.

L'engourdissement de la langue ou de la muqueuse buccale peut accroître le risque de morsure involontaire. Il faut s'abstenir de consommer des aliments ou de mâcher de la gomme pendant que la bouche ou la gorge demeurent sous l'effet de l'anesthésie. *Voir également Partie III : Renseignements destinés aux consommateurs.*

JELIDO est inefficace sur la peau intacte.

Dans les modèles animaux, la lidocaïne a démontré des propriétés porphyrinogéniques. JELIDO ne doit être prescrite aux patients atteints de porphyrie aiguë que dans des situations urgentes ou graves et les patients doivent faire l'objet d'une surveillance étroite. Il faut prendre les précautions appropriées pour tous les patients porphyriques.

Carcinogénèse et mutagenèse

Des tests de génotoxicité avec la lidocaïne n'ont mis en évidence aucun pouvoir mutagène. La 2,6-diméthylaniline, un métabolite de la lidocaïne, a présenté de faibles signes d'activité dans certains tests de génotoxicité. Une étude de toxicité orale chronique du métabolite 2,6-diméthylaniline (0, 14, 45, 135 mg/kg) administré dans la nourriture à des rats a montré une incidence significativement plus élevée de tumeurs dans les fosses nasales des mâles et des femelles qui ont été exposés tous les jours à la dose la plus élevée de 2,6-diméthylaniline pendant 2 ans. La dose la plus faible provoquant des tumeurs testée chez les animaux (135 mg/kg) correspond approximativement à 45 fois la quantité de 2,6-diméthylaniline à laquelle un sujet de 50 kg serait exposé après l'application de 10 g de lidocaïne à 4 % en solution topique pendant 24 heures sur la muqueuse, si on suppose un degré d'absorption maximal théorique de 100 % et une transformation en 2,6-diméthylaniline de 80 %. Si l'on se base sur une exposition annuelle (dose quotidienne de 2,6-diméthylaniline chez des animaux et 5 séances de traitement avec 10 g de lidocaïne à 4 % en solution topique chez les humains), les marges de sécurité seraient d'environ 3400 fois plus élevées lorsqu'on compare l'exposition chez les animaux à l'exposition chez les humains.

Troubles cardiovasculaires

La lidocaïne doit aussi être utilisée avec prudence chez les patients atteints d'une bradycardie ou d'une dysfonction cardiovasculaire, car ceux-ci pourraient être moins aptes à compenser les variations fonctionnelles associées à la prolongation de la conduction auriculo-ventriculaire produite par les anesthésiques locaux de type amide.

On doit utiliser la lidocaïne avec prudence en présence de choc grave.

Troubles hépatiques

Comme les anesthésiques locaux de type amide tels que la lidocaïne sont métabolisés par le foie, ils doivent être utilisés avec prudence chez les patients atteints de troubles hépatiques, surtout à des 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.

Troubles neurologique

Épilepsie

Le risque d'effets indésirables touchant le système nerveux central (SNC) à l'emploi de la lidocaïne chez des patients atteints d'épilepsie est très faible, pour autant que e les recommandations posologiques soit suivies (*voir* POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).

Locomotion et coordination

En général, les préparations de lidocaïne en solution topique produisent de faibles concentrations plasmatiques du produit en raison de sa faible absorption générale. Toutefois, les anesthésiques locaux peuvent avoir un effet très léger sur la fonction mentale et la coordination (dépendant de la dose) et entraver temporairement la locomotion et la vigilance, même en l'absence de toxicité manifeste sur le SNC.

Troubles rénaux

La lidocaïne est métabolisée essentiellement par le foie en monoéthylglycinoxylidine (MEGX, qui exerce une certaine activité sur le SNC), puis en ses métabolites, la glycinoxylidine (GX) et la 2,6-diméthylaniline (*voir* MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE). Seule une petite fraction (2 %) de la lidocaïne est excrétée dans l'urine sous forme inchangée. La pharmacocinétique de la lidocaïne et de son métabolite principal n'a pas été modifiée de façon significative chez les patients sous hémodialyse (n = 4) ayant reçu une dose de lidocaïne administrée par voie intraveineuse (i.v.). On ne prévoit donc pas que l'insuffisance rénale influe de manière significative sur la pharmacocinétique de la lidocaïne lors de l'application brève de JELIDO selon les directives posologiques (*voir* POSOLOGIE ET ADMINISTRATION). On doit user de prudence lorsqu'on utilise la lidocaïne dans les cas d'insuffisance rénale grave, étant donné que les métabolites de la lidocaïne peuvent s'accumuler pendant un traitement prolongé (*voir* POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).

Sensibilité

Il faut utiliser la lidocaïne avec prudence chez les personnes qui présentent une hypersensibilité médicamenteuse connue.

JELIDO est contre-indiquée chez les patients ayant des antécédents connus d'hypersensibilité aux anesthésiques locaux de type amide et aux autres composants de la solution.

Cas particulier

On recommande d'administrer aux sujets affaiblis, gravement malades ou présentant un sepsis des doses réduites en fonction de leur âge, de leur poids et de leur état physique parce que ces patients pourraient être plus sensibles aux effets généraux de la lidocaïne, les concentrations sanguines de ce produit étant plus élevées après l'administration de doses répétées.

Grossesses

Il n'existe aucune étude appropriée et bien contrôlée chez la femme enceinte à propos de l'effet de la lidocaïne sur le développement du fœtus. Il est raisonnable de supposer qu'au fil des ans, la lidocaïne a été administrée à un grand nombre de femmes enceintes et de femmes en âge de procréer. Jusqu'à présent, on n'a rapporté aucune perturbation spécifique du processus de reproduction, p. ex. aucune fréquence accrue de malformations. Il faut toutefois faire preuve de prudence au début de la grossesse quand l'organogenèse est à son maximum.

Travail et accouchement

La lidocaïne n'est pas contre-indiquée durant le travail et l'accouchement. Lorsqu'on administre JELIDO en concomitance avec d'autres produits contenant de la lidocaïne pendant le travail et l'accouchement, il faut tenir compte de la dose totale provenant de toutes les formes pharmaceutiques utilisées.

Allaitement

La lidocaïne et ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel. Aux doses thérapeutiques, la quantité de lidocaïne et de ses métabolites présente dans le lait maternel est faible et ne devrait généralement pas présenter de risque pour le nourrisson.

Enfants

On recommande d'administrer des doses réduites aux enfants en fonction de leur âge, de leur poids et de leur état physique, parce que ceux-ci pourraient être plus sensibles aux effets généraux de la lidocaïne, les concentrations sanguines de ce produit étant plus élevées après l'administration de doses répétées (*voir* POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).

Il faut utiliser JELIDO avec prudence chez les enfants de moins de 2 ans en raison du manque de données appuyant l'innocuité et l'efficacité de ce produit chez ces patients.

Personnes âgées

Les patients âgés risquent d'être plus sensibles aux effets généraux de la lidocaïne étant donné que les concentrations sanguines de ce produit sont plus élevées après l'administration de doses répétées; il est donc possible qu'il faille réduire la dose chez ces patients.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les manifestations indésirables consécutives à l'administration de lidocaïne s'apparentent à celles observées avec d'autres anesthésiques locaux de type amide. Elles sont généralement liées à la dose et peuvent résulter de concentrations plasmatiques élevées dues à un surdosage ou à une absorption rapide ou bien elles peuvent être attribuables à une hypersensibilité, une idiosyncrasie ou une baisse de la tolérance du patient.

On a rapporté une fréquence accrue de maux de gorge postopératoires après la lubrification de la sonde endotrachéale avec de la lidocaïne en gelée.

Les manifestations indésirables graves touchent habituellement tout l'organisme. Les manifestations rapportées le plus souvent appartiennent aux catégories suivantes :

Système nerveux central

Les manifestations touchant le SNC sont excitatives et/ou dépressives et peuvent survenir sous forme des signes et symptômes suivants, dont la gravité est croissante : paresthésie péri-buccale, sensation de tête légère, nervosité, appréhension, euphorie, confusion, étourdissements, somnolence, hyperacousie, acouphène, vision trouble, vomissements, sensations de chaleur, de froid ou d'engourdissement, soubresauts musculaires, tremblements, convulsions, perte de conscience, dépression et arrêt respiratoires. Les manifestations excitatives (soubresauts musculaires, tremblements, convulsions) peuvent être très brèves, voire inexistantes, et dans ce cas, le premier signe de toxicité peut être une somnolence progressant vers la perte de conscience et l'arrêt respiratoire.

En général, la somnolence consécutive à l'administration de lidocaïne est un signe précoce de concentrations plasmatiques élevées et peut résulter d'une absorption rapide.

Système cardiovasculaire

Les manifestations cardiovasculaires sont habituellement dépressives et caractérisées par la bradycardie, l'hypotension, l'arythmie et le collapsus cardiovasculaire pouvant mener à l'arrêt cardiaque.

Réactions allergiques

Les réactions allergiques sont caractérisées par des lésions cutanées, de l'urticaire, de l'œdème ou, dans les cas les plus graves, un choc anaphylactique. Les réactions allergiques aux anesthésiques de type amide sont rares (< 0,1 %) et peuvent résulter d'une sensibilité à l'anesthésique local ou à d'autres composants de la préparation (*voir* FORMES PHARMACEUTIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT).

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Aperçu

La lidocaïne est surtout métabolisée dans le foie par les isoenzymes CYP 1A2 et CYP 3A4 en ses deux principaux métabolites qui sont pharmacologiquement actifs, la monoéthylglycinexylidine (MEGX) et la glycinexylidine (GX). La lidocaïne affiche un coefficient d'extraction hépatique élevé. Seule une petite fraction (2 %) de la lidocaïne est excrétée dans l'urine sous forme inchangée. On s'attend à ce que la clairance hépatique de la lidocaïne dépende grandement du débit sanguin.

Lorsqu'ils sont administrés en concomitance avec la lidocaïne, les inhibiteurs puissants du CYP 1A2, comme la fluvoxamine, peuvent occasionner une interaction métabolique entraînant une augmentation de la concentration plasmatique de lidocaïne. Par conséquent, on doit éviter l'administration prolongée de lidocaïne chez les patients traités par des inhibiteurs puissants du CYP 1A2, comme la fluvoxamine. Il a été démontré que lorsqu'ils sont administrés en concomitance avec la lidocaïne i.v., l'érythromycine et l'itraconazole, deux inhibiteurs puissants du CYP 3A4,

produisent un effet modeste sur la pharmacocinétique de la lidocaïne i.v. On a signalé que d'autres médicaments, tels que le propranolol et la cimétidine, réduisent la clairance de la lidocaïne i.v., probablement en exerçant des effets sur le débit sanguin hépatique et/ou sur le métabolisme.

Lors de l'application topique de lidocaïne, il est important de surveiller les concentrations plasmatiques pour des raisons d'innocuité (*voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités; EFFETS INDÉSIRABLES*). Toutefois, étant donné la faible exposition générale et la courte durée de l'application topique, les interactions médicament-médicament mentionnées plus loin ne devraient pas être significatives sur le plan clinique lorsque JELIDO est administré selon les recommandations posologiques.

Des interactions médicamenteuses pharmacodynamiques pertinentes sur le plan clinique pourraient se produire lors de l'utilisation de la lidocaïne avec d'autres anesthésiques locaux ou agents ayant une structure moléculaire semblable, ainsi qu'avec les antiarythmiques de classes I et III, en raison des effets additifs de ces médicaments.

Interactions médicament-médicament

Anesthésiques locaux et agents ayant une structure semblable à celle des anesthésiques locaux de type amide :

Il faut utiliser JELIDO avec prudence chez les patients recevant d'autres anesthésiques locaux ou des agents ayant une structure semblable à celle des anesthésiques locaux de type amide (p. ex. des antiarythmiques comme la mésilétine), car les effets toxiques sont additifs.

Antiarythmiques

Antiarythmiques de classe I

Les antiarythmiques de classe I (comme la mexilétine) doivent être utilisés avec prudence, car leurs effets toxiques sont additifs et possiblement synergiques.

Antiarythmiques de classe III

La prudence est recommandée lors de l'utilisation d'antiarythmiques de classe III en concomitance avec la lidocaïne en raison des possibilités d'interactions pharmacodynamiques ou pharmacocinétiques, ou les deux. Une étude sur les interactions médicamenteuses a révélé que la concentration plasmatique de lidocaïne pourrait augmenter après l'administration i.v. d'une dose thérapeutique de lidocaïne à des patients traités par amiodarone (n = 6). Des rapports de cas ont décrit une toxicité chez les patients traités en concomitance avec la lidocaïne et l'amiodarone. Les patients traités avec des antiarythmiques de classe III (p. ex. amiodarone) devraient être sous surveillance étroite, et l'observation électrocardiographique est à envisager, car les effets cardiaques de ces médicaments et de la lidocaïne pourraient être additifs.

Inhibiteurs puissants des isoenzymes CYP1A2 et CYP3A4 :

Les isoenzymes CYP 1A2 et CYP 3A4 jouent un rôle dans la formation du MEGX, un métabolite pharmacologiquement actif de la lidocaïne.

Fluvoxamine : La prise d'inhibiteurs puissants du CYP 1A2, comme la fluvoxamine, pendant l'application prolongée de lidocaïne dans des régions où l'absorption générale est importante (p. ex. muqueuses), peut occasionner une interaction métabolique entraînant une hausse de la concentration plasmatique de lidocaïne. Chez des volontaires sains, on a noté une réduction de 41 à 60 % de la

clairance plasmatique d'une dose unique de lidocaïne avec l'administration concomitante de fluvoxamine, un puissant inhibiteur sélectif du CYP 1A2.

Érythromycine et itraconazole : Chez des volontaires sains, il a été démontré que l'érythromycine et l'itraconazole, qui sont de puissants inhibiteurs du CYP 3A4, abaissent de 9 à 18 % la clairance de la lidocaïne à la suite de l'administration d'une dose unique de lidocaïne i.v.

Durant l'administration concomitante de fluvoxamine et d'érythromycine, la clairance plasmatique de la lidocaïne a diminué de 53 %.

β-bloquants et cimétidine

À la suite de l'administration d'une dose unique de lidocaïne i.v. à des volontaires sains, on a noté que la clairance de la lidocaïne avait diminué jusqu'à 47 % lors de l'administration concomitante avec le propranolol, et jusqu'à 30 % lors de l'administration concomitante avec la cimétidine. La diminution de la clairance de la lidocaïne lorsqu'elle est administrée en concomitance avec ces médicaments est probablement due au ralentissement du débit sanguin hépatique et/ou à l'inhibition des enzymes hépatiques des microsomes. Il faut envisager la possibilité d'interactions d'importance clinique avec ces médicaments pendant un traitement prolongé avec des doses élevées de lidocaïne.

Interactions médicament-aliment

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

Interactions médicament-plante médicinale

On n'a pas établi d'interactions avec les produits à base de plantes médicinales.

Interactions médicaments-tests de laboratoire

On n'a pas établi d'interactions avec les tests de laboratoire.

Interactions médicament-mode de vie

On n'a pas établi d'interactions avec le mode de vie.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Considérations posologiques

Généralités

Lorsqu'on utilise JELIDO (chlorhydrate de lidocaïne) en concomitance avec d'autres produits renfermant de la lidocaïne, il faut tenir compte de la dose totale provenant de toutes les formes pharmaceutiques.

- JELIDO en seringue de plastique ne contient pas d'agent de conservation et est destinée à un usage unique. La seringue est graduée, c.-à-d. qu'une ligne de 3 mm de gelée équivaut à environ

1 mL de gelée (20 mg de chlorhydrate de lidocaïne).

L'absorption de la lidocaïne en gelée dans le rhino-pharynx est habituellement moins importante qu'avec les autres produits de lidocaïne. Les concentrations sanguines de lidocaïne sont relativement faibles et inférieures aux concentrations toxiques après l'instillation de gelée sur les muqueuses intactes de l'urètre et de la vessie à des doses allant jusqu'à 800 mg.

Cas particuliers

La lidocaïne doit être administrée avec circonspection en présence d'épilepsie, de troubles de la conduction cardiaque, de bradycardie, de dysfonction hépatique ou rénale et d'état de choc grave (*voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS*).

Chez les sujets affaiblis, présentant un sepsis, âgés ou gravement malades et chez les enfants, on recommande d'administrer des doses réduites en fonction de l'âge, du poids et de l'état physique du patient (*voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS*).

Il faut utiliser JELIDO avec prudence chez les enfants de moins de 2 ans en raison du manque de données appuyant l'innocuité et l'efficacité de ce produit chez ces patients (*voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS*).

Posologie recommandée et ajustement posologique

Lorsque comprimés complètement, chaque syringes de 1 x 12.5 g représentera approximativement 10 g (correspondant à 9.4 mL) de JELIDO (200 mg de chlorhydrate de lidocaïne)

Anesthésie urétrale

Anesthésie de surface de l'urètre chez l'homme adulte

Pour produire une analgésie suffisante chez l'homme, on doit généralement administrer 20 mL de gelée (400 mg de chlorhydrate de lidocaïne). La gelée est instillée lentement jusqu'à ce que le patient éprouve une sensation de pression (environ 10 mL) (200 mg). On applique alors une pince à verge autour de la couronne pendant quelques minutes, puis on instille le reste de la gelée.

Pour des techniques comme l'introduction d'une sonde ou la cystoscopie, où l'anesthésie est particulièrement importante, on peut instiller une plus grande quantité de gelée (de 30 à 40 mL) en 3 à 4 portions et attendre de 10 à 12 minutes pour permettre à l'anesthésique d'agir avant d'insérer l'instrument. La gelée instillée dans la vessie est aussi efficace pour d'autres techniques dans cette région anatomique.

Pour anesthésier seulement l'urètre antérieur de l'homme, p. ex. la mise en place d'une sonde, de petits volumes (de 5 à 10 mL, soit 100 à 200 mg de HCl de lidocaïne) sont habituellement suffisants pour une lubrification adéquate.

Anesthésie de surface de l'urètre chez la femme adulte

Instiller petit à petit de 5 à 10 mL de gelée, de façon à remplir complètement l'urètre. Au besoin, on appliquera de la gelée sur le méat et on le recouvrira d'un tampon d'ouate. Afin d'obtenir une anesthésie adéquate, il faut attendre quelques minutes avant de procéder aux techniques urologiques.

Endoscopie

L'instillation de 10 à 20 mL de gelée est recommandée pour une analgésie adéquate; on peut appliquer une petite quantité pour lubrifier l'instrument. Lorsqu'on combine la lidocaïne en gelée à d'autres produits de lidocaïne (pour une bronchoscopie par exemple), la dose totale de lidocaïne ne doit pas dépasser 400 mg.

Proctoscopie et rectoscopie

On peut utiliser jusqu'à 20 mL pour des interventions anales ou rectales. La dose totale de lidocaïne ne doit pas dépasser 400 mg.

Lubrification en vue d'une intubation endotrachéale

Appliquer environ 2 mL de gelée sur la surface externe de la sonde endotrachéale immédiatement avant l'insertion. Éviter de faire pénétrer la gelée dans la lumière de la sonde (*voir* MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS). Ne pas se servir de la gelée pour lubrifier les mandrins de la sonde endotrachéale. On recommande aussi de ne pas utiliser une sonde endotrachéale sur laquelle de la gelée a séché, car la lubrification ne sera pas adéquate.

Posologie maximale

Adultes

La dose de JELIDO dépend de l'endroit où elle est appliquée. Les doses considérées comme étant sûres sont 400 mg (20 mL) pour un emploi oral et 800 mg (40 mL) pour une administration urétrale ou vésicale. Aucune posologie maximale unique de JELIDO n'a été établie. Il ne faut pas administrer plus de quatre doses par 24 heures.

Enfants (de moins de 12 ans)

Il est difficile de recommander une dose maximale d'un médicament chez l'enfant, car elle peut varier en fonction de l'âge et du poids. La quantité maximale par dose de JELIDO ne doit pas dépasser 6 mg/kg de poids corporel ou 3 mL/10 kg. Il ne faut pas appliquer plus de 4 doses par 24 heures.

Chez l'enfant âgé de plus de 12 ans, il faut ajuster la dose en fonction du poids et de l'état physique.

SURDOSAGE

Les réactions toxiques générales aiguës dues aux anesthésiques locaux sont habituellement associées à des concentrations plasmatiques élevées observées lors de l'administration de ces agents à des fins thérapeutiques et proviennent surtout des systèmes nerveux central et cardiovasculaire (*voir* EFFETS INDÉSIRABLES et MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS). Il faut se rappeler que des interactions médicamenteuses pharmacodynamiques pertinentes sur le plan clinique (c.-à-d. des effets toxiques) pourraient se produire lors de l'utilisation de la lidocaïne avec d'autres anesthésiques locaux ou agents ayant une structure moléculaire semblable, ainsi qu'avec les antiarythmiques de classes I et III, en raison des effets additifs de ces médicaments (*voir* INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES).

Symptômes

Les réactions toxiques touchant le *système nerveux central* se manifestent progressivement par des signes et des symptômes de gravité croissante. Les premiers symptômes sont la paresthésie péribuccale, l'engourdissement de la langue, la sensation de tête légère, l'hyperacousie et l'acouphène. Les troubles de la vision et les tremblements musculaires sont des symptômes plus graves et précèdent le début des convulsions généralisées. 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 de l'activité musculaire accrue combinée à l'interférence avec la respiration normale. Une 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 et au métabolisme de l'anesthésique local. Il peut être rapide, à moins qu'on ait administré de grandes quantités de médicament.

On observe parfois des effets sur le système cardiovasculaire lorsque les concentrations générales sont élevées; ces effets comprennent l'hypotension grave, la bradycardie, les arythmies et le collapsus cardiovasculaire.

Les effets toxiques cardiovasculaires sont généralement précédés de signes de toxicité au niveau du système nerveux central, à moins que le patient reçoive un anesthésique général ou soit en sédation profonde après l'administration d'un médicament, comme une benzodiazépine ou un barbiturique.

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 administration d'anesthésique local. Au premier signe de changement, administrer de l'oxygène.

La première étape de la prise en charge des réactions toxiques générales consiste à s'assurer que les voies respiratoires sont libres, à les maintenir ainsi et à fournir une ventilation assistée ou contrôlée avec de l'oxygène et un système capable de fournir une pression positive immédiate dans les voies respiratoires à l'aide d'un masque. On peut ainsi prévenir les convulsions si elles ne se sont pas encore manifestées.

Si le patient présente des convulsions, l'objectif du traitement est de maintenir la ventilation et l'oxygénation, et de soutenir la circulation. On doit donner de l'oxygène et assister la ventilation si nécessaire (masque et sac ou intubation trachéale). Si les convulsions ne cessent pas spontanément en 15 à 20 secondes, administrer un anticonvulsivant par voie intraveineuse pour faciliter une ventilation et une oxygénation adéquates. Le thiopental sodique i.v. à raison de 1 à 3 mg/kg de poids corporel est le premier choix. Ou encore, on peut administrer du diazépam i.v. à raison de 0,1 mg/kg de poids corporel, bien que l'action de ce médicament soit lente. Les convulsions prolongées peuvent nuire à la ventilation et à l'oxygénation du patient.

Le cas échéant, l'injection d'un myorelaxant (p. ex. succinylcholine à raison de 1 mg/kg de poids corporel) facilitera la ventilation et l'oxygénation peut être contrôlée. On doit envisager une intubation endotrachéale précoce quand on utilise de la succinylcholine pour contrôler l'activité motrice convulsive.

Si une dépression cardiovasculaire devient manifeste (hypotension, bradycardie), il faut administrer de 5 à 10 mg d'éphédrine i.v. et répéter cette dose après 2 à 3 minutes si nécessaire.

Si un arrêt circulatoire survient, on doit procéder immédiatement à la réanimation cardiorespiratoire. Il est essentiel d'assurer une oxygénation et une ventilation continues et de fournir une assistance circulatoire et un traitement pour l'acidose, puisque l'hypoxie et l'acidose intensifient la toxicité générale des anesthésiques locaux. On doit administrer de l'épinéphrine (de 0,1 à 0,2 mg en injection intraveineuse ou intracardiaque) le plus tôt possible, et répéter la dose au besoin.

Chez les enfants, on doit administrer des doses d'épinéphrine en fonction de l'âge et du poids du patient.

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Mode d'action

La lidocaïne stabilise la membrane neuronale en inhibant le flux ionique nécessaire au déclenchement et à la conduction de l'influx nerveux, exerçant ainsi une action anesthésique locale. On croit que les anesthésiques locaux de type amide agissent dans les canaux sodiques de la membrane nerveuse.

Délai d'action

Selon la région d'application, l'anesthésie se produit en moins de 5 minutes, et dure 20 à 30 minutes environ. JELIDO (chlorhydrate de lidocaïne) est inefficace sur la peau intacte.

Hémodynamique

La lidocaïne, comme d'autres anesthésiques locaux, peut aussi exercer des effets sur les membranes excitables du cerveau et du myocarde. Si des quantités excessives de médicament atteignent rapidement la circulation générale, il y aura manifestation de symptômes et de signes de toxicité au niveau des systèmes nerveux central et cardiovasculaire.

Les réactions toxiques reliées au système nerveux central (*voir* 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.

Pharmacocinétique

Absorption

La vitesse et le degré d'absorption dépendent de la concentration et de la dose totale administrée, du lieu spécifique d'application et de la durée d'exposition. Après l'application d'anesthésiques locaux sur des surfaces lésées ou des muqueuses, l'absorption est généralement rapide, mais c'est à la suite de l'administration intratrachéale ou bronchique qu'elle est la plus rapide. L'absorption de la lidocaïne en gelée dans le rhino-pharynx est habituellement moins importante qu'avec les autres produits de lidocaïne. Après l'instillation de gelée sur les muqueuses intactes de l'urètre et de la vessie à des doses allant jusqu'à 800 mg, les concentrations sanguines de lidocaïne sont relativement faibles et inférieures aux concentrations toxiques. La lidocaïne est en outre bien absorbée dans le tractus gastro-intestinal, mais en raison de sa biotransformation dans le foie, on retrouve peu de médicament sous forme inchangée dans la circulation générale.

Distribution

La lidocaïne a une clairance plasmatique totale de 0,95 L/min et un volume de distribution à l'état d'équilibre de 91 L.

La lidocaïne traverse facilement le placenta et un équilibre est atteint quant à la fraction libre (non liée) du médicament. Étant donné que le degré de liaison aux protéines plasmatiques chez le fœtus est moins élevé que chez la mère, la concentration plasmatique totale sera supérieure chez la mère, mais la concentration de la fraction libre du médicament sera la même.

La liaison plasmatique de la lidocaïne dépend de la concentration du médicament, la fraction liée diminuant à mesure que la concentration augmente. À des concentrations de 1 à 4 mcg de base libre par mL, de 60 à 80 % de la lidocaïne est fixée aux protéines. La liaison est aussi fonction de la concentration plasmatique de l'alpha-1-glycoprotéine acide. La lidocaïne traverse les barrières hémato-encéphalique et placentaires, probablement par diffusion passive.

Métabolisme

La lidocaïne est rapidement métabolisée par le foie; les métabolites et le médicament inchangé sont excrétés par les reins. La biotransformation s'effectue par réactions de N-désalkylation oxydative, d'hydroxylation du noyau, de clivage de la liaison amide et de conjugaison. Seulement 2 % de la lidocaïne est excrétée sous forme inchangée. La majeure partie est d'abord métabolisée en monoéthylglycinexylidine (MEGX) et ensuite, en glycinexylidine (GX), puis en 2,6-diméthylaniline. On retrouve jusqu'à 70 % de cet agent dans l'urine sous forme de 4-hydroxy-2,6-diméthylaniline. Les effets pharmacologiques et toxicologiques de la MEGX et de la GX sont similaires à ceux de la lidocaïne, quoique moins puissants. La GX a une demi-vie (environ 10 heures) plus longue que la lidocaïne et peut s'accumuler pendant une administration prolongée.

Excrétion

La lidocaïne a une demi-vie d'élimination de 1,6 heure et un taux d'extraction hépatique évalué à 0,65. La clairance de la lidocaïne est presque entièrement due au métabolisme hépatique, et dépend du débit sanguin dans le foie et de l'activité des enzymes métabolisantes. Environ 90 % de la lidocaïne administrée par voie intraveineuse est excrétée sous forme de métabolites variés; moins de 10 % est excrétée sous forme inchangée dans l'urine. Le métabolite urinaire principal est un conjugué de la 4-hydroxy-2,6-diméthylaniline, représentant de 70 à 80 % de la dose excrétée dans l'urine.

Après l'injection d'un bolus intraveineux, la demi-vie d'élimination de la lidocaïne est habituellement de 1,5 à 2,0 heures. La demi-vie d'élimination chez les nouveau-nés (3,2 heures) est environ 2 fois plus élevée que chez les adultes. La demi-vie peut doubler ou se prolonger davantage en présence d'une dysfonction hépatique. La dysfonction rénale ne modifie pas la cinétique de la lidocaïne, mais peut accroître l'accumulation des métabolites.

Cas particuliers

L'acidose augmente la toxicité générale de la lidocaïne, tandis que l'utilisation de dépresseurs du SNC peut faire hausser les concentrations de lidocaïne requises pour produire des effets évidents sur le SNC. Les manifestations indésirables objectives sont de plus en plus visibles à mesure que les concentrations plasmatiques veineuses s'élèvent au-dessus de 6,0 mcg de base libre par mL.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Garder entre 15 °C et 30 °C.

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Formes pharmaceutiques

JELIDO (chlorhydrate de lidocaïne) est une gelée claire, presque incolore. Le véhicule de l'ingrédient actif est de l'eau épaissie avec de l'hydroxypropylméthylcellulose. Sa base miscible à l'eau est caractérisée par une grande viscosité et une faible tension de surface, ce qui permet un contact étroit et prolongé avec la muqueuse.

Composition

Chlorhydrate de lidocaïne (20 mg/mL)

Hydroxypropylméthylcellulose

Hydroxyde de sodium

Eau purifiée

La gelée en seringue ne contient pas d'agent de conservateur et est destinée à un usage unique.

Packaging

JELIDO est offert en seringues stériles et pré remplies en polypropylène avec un bouchon en caoutchouc bleu, un piston et un bouchon de piston en caoutchouc bleu et contenant 6 ou 11 mL de gel. Les seringues sont conditionnées dans une plaquette thermoformée et ensuite en boîte de 10 x 6 mL/11 mL. L'embout de la seringue ne permet pas d'y insérer une aiguille.

Toute quantité restante de gel à la suite d'une application doit être jetée.

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

JELIDO^{MC}

(Chlorhydrate de lidocaïne gelée, USP)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de JELIDO et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de JELIDO. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

JELIDO est utilisé chez l'adulte et l'enfant de plus de 2 ans lorsqu'il est nécessaire d'introduire une sonde ou un instrument à l'intérieur de l'urètre (le canal menant à la vessie). JELIDO est appliqué :

- avant que le médecin effectue certains examens;
- pour aider à soulager la douleur associée à l'inflammation de la vessie et de l'urètre.

Les effets de ce médicament :

JELIDO est le nom commercial d'un anesthésique topique qui contient de la lidocaïne. Les anesthésiques topiques agissent en causant une perte de sensibilité ou un engourdissement temporaire dans la région où ils sont appliqués.

JELIDO devrait commencer à agir 5 à 15 minutes après l'application, et son effet dur habituellement 20 à 30 minutes.

L'ingrédient médicamenteux est :

Le chlorhydrate de lidocaïne (2 % p/p)

Les ingrédients non médicinaux sont :

hydroxypropylméthylcellulose, eau purifiée et hydroxyde de sodium.

Consultez votre médecin si vous pensez être sensible à l'une de ces substances.

Les formes posologiques sont :

JELIDO est offert sous les formes posologiques qui suivent : Le gel se présente dans une seringue stérile, offerte en formats - 6 mL et de 11 mL.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Ne prenez pas JELIDO si :

- vous êtes allergique à la lidocaïne, à tout autre type d'anesthésique dont le nom se termine par « caïne » ou à l'un des ingrédients non médicinaux (*voir Les ingrédients non médicinaux sont :*).

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre JELIDO, 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 :

- tous les problèmes de santé que vous avez présentement ou avez eus dans le passé;
- tous les autres médicaments que vous prenez, y compris les médicaments en vente libre;
- si vous prenez des médicaments utilisés pour traiter l'irrégularité du rythme cardiaque (antiarythmiques);
- si vous avez déjà eu une mauvaise réaction ou une réaction allergique ou inhabituelle à JELIDO ou à tout autre médicament dont le nom se termine par « caïne »;
- si vous avez une infection, une éruption cutanée, une coupure ou une blessure dans la région où vous désirez appliquer JELIDO ou près de celle-ci;
- si vous avez une maladie de peau qui est grave ou qui couvre une grande surface;
- si vous avez une maladie grave du cœur, des reins ou du foie;
- si vous êtes épileptique;
- si vous êtes en état de choc profond;
- si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir, ou si vous allaitez.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez : médicaments; vitamines; minéraux; suppléments naturels; produits alternatifs; etc.

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

- les médicaments en vente libre;
- les antiarythmiques pour les problèmes cardiaques (p. ex., mexilétine, amiodarone);
- d'autres anesthésiques;
- le propranolol pour des problèmes cardiaques, ou la cimétidine pour des problèmes
- gastro-intestinaux, si vous devez utiliser de fortes doses de JELIDO pendant longtemps;
- la fluvoxamine, pour la dépression, si vous devez utiliser de fortes doses de JELIDO pendant longtemps.

Veillez informer votre médecin, dentiste ou pharmacien si vous prenez d'autres médicaments ou en avez pris récemment, même les médicaments sans ordonnance. Il est possible que le fait de prendre de tels médicaments en même temps augmente le risque d'effets secondaires graves.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Le gel est offert en 2 formats, soit 6 mL et 11 mL. Le plus souvent, tout le contenu de la seringue du format nécessaire pour l'intervention sera utilisé.

Adultes : N'utilisez pas une quantité de JELIDO plus grande que celle recommandée par le médecin. La dose habituelle chez l'adulte est de 1 seringue de 11 mL, à laquelle on peut ajouter une autre seringue de 6 ou de 11 mL (chez l'homme) ou une autre seringue de 6 mL (chez la femme). Pendant l'intervention, le médecin peut utiliser jusqu'à 4 seringues (40 mL, au total) pour une seule dose. Il ne faut pas utiliser plus de 4 doses en 24 heures.

Enfants : Le médecin vous indiquera quelle dose utiliser chez votre enfant, car elle variera en fonction de son âge et de son poids. Si l'enfant pèse 10 kg, la dose ne doit pas dépasser 1/10 du tube. Ne pas dépasser quatre doses par période de 24 heures.

Pour l'auto-cathétérisme : Suivez à la lettre le mode d'emploi suivant. Nettoyez la région urétrale avant d'utiliser JELIDO. Retirez la seringue de son emballage stérile après avoir enlevé la feuille protectrice. Avant d'ôter le capuchon bleu sur le bout de la seringue, appuyez doucement sur le piston pour le dégager. Ôtez le capuchon, insérez l'embout de la seringue dans l'orifice de l'urètre et appuyez lentement sur le piston pour y faire entrer le gel.

La seringue ne peut servir qu'une seule fois. Si vous n'utilisez pas tout le contenu de la seringue, il faut jeter la seringue et le gel restant.

Ce médicament vous a été prescrit pour le problème médical dont vous souffrez actuellement. N'en donnez à aucune autre personne.

Surdose :

Évitez tout contact avec les yeux ou les oreilles. L'engourdissement de l'œil qui s'ensuivrait vous empêcherait, s'il arrivait que vous ayez quelque chose dans l'œil, de vous en rendre compte.

Pour les symptômes des effets secondaires graves, veuillez consulter le tableau "Effets secondaires graves et mesures à prendre".

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme tout médicament, JELIDO peut produire des effets secondaires chez certaines personnes.

Évitez de manger ou de mâcher de la gomme quand JELIDO est employée dans la bouche ou la gorge, puisqu'il pourrait être difficile d'avaler en raison de l'engourdissement dû au médicament, ce qui pourrait causer une suffocation.

L'engourdissement de la langue ou des gencives peut également accroître le risque de blessure due à une morsure.

Évitez les températures extrêmes, froides ou chaudes (p. ex., nourriture, boissons) jusqu'à ce que la sensation soit complètement revenue.

Évitez tout contact avec les yeux, car l'engourdissement dans les yeux pourrait vous empêcher de remarquer que vous avez quelque chose dans l'œil.

Aux doses recommandées, JELIDO n'a pas d'effet sur la capacité de conduire et de faire fonctionner des machines.

Les médicaments ne produisent pas les mêmes effets chez tous les gens. Même si d'autres personnes ont eu des effets secondaires, cela ne veut pas dire que vous en aurez aussi. Si des effets secondaires vous incommode, ou si vous subissez une réaction inhabituelle au cours d'un traitement avec JELIDO, cessez d'utiliser ce médicament et consultez votre médecin ou votre pharmacien dans les plus brefs délais.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Rare Réaction allergique telle que : rougeurs, démangeaisons ou enflure de la peau, urticaire, sensation de brûlure, de picotements, ou tout autre problème de peau, enflure au niveau du cou ou difficulté à respirer, qui ne s'étaient pas manifestés avant l'utilisation de ce médicament	X		X

Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament
Très rare	Surdose : somnolence, engourdissement de la langue, sensation de tête légère, bourdonnements dans les oreilles, vision brouillée, vomissements, étourdissements, battements du cœur anormalement lents, évanouissement, nervosité, sudation inhabituelle, tremblements ou convulsions			X

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu survenant lors de la prise de JELIDO, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

L'utilisation d'une trop grande quantité de JELIDO peut causer des effets secondaires graves, comme : somnolence, engourdissement de la langue, sensation de tête légère, bourdonnements dans les oreilles, vision trouble, vomissements, étourdissements, ralentissement inhabituel des battements cardiaques, évanouissement, nervosité, transpiration inhabituelle, tremblements ou convulsions.

Ces effets secondaires sont extrêmement rares, mais supposent l'utilisation de grandes quantités de JELIDO pendant de longues périodes.

Consultez votre médecin immédiatement si l'un de ces symptômes se manifeste.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Gardez JELIDO hors de la portée des enfants lorsque vous ne vous en servez pas.

Gardez JELIDO entre 15 °C et 30 °C. Ne gardez pas JELIDO dans la pharmacie de la salle de bain ou un autre endroit chaud et humide. Gardez le médicament dans son emballage d'origine.

N'utilisez pas JELIDO après la date limite figurant sur l'emballage.

Déclaration des effets secondaires

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

- 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 courrier, 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.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez trouver ce document et les renseignements thérapeutiques complets du produit, rédigés pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, PENDOPHARM, division de Pharmascience inc., au <http://www.pendopharm.com>

Par téléphone : 1-888-550-6060

Par la poste : PENDOPHARM, division de Pharmascience inc. 6111 avenue Royalmount, bureau 100 Montréal, Québec H4P 2T4

Ce dépliant a été préparé par PENDOPHARM, division de Pharmascience inc.

Dernière révision: 19 octobre 2017

JELIDO est une marque de commerce de Farco-Pharma GmbH, 50670, Cologne, Allemagne, utilisé sous licence par Pharmascience inc.