

## Clorotekal® (chlorhydrate de chloroprocaine), solution pour injection intrathécale

# Clorotekal®

# Clorotekal®

## (chlorhydrate de chloroprocaine), solution pour injection intrathécale

## APERÇU DES RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

Cet aperçu ne comprend pas tous les renseignements nécessaires pour utiliser CLOROTEKAL® de manière sûre et efficace. Voir les renseignements thérapeutiques complets sur CLOROTEKAL®.

CLOROTEKAL® (chlorhydrate de chloroprocaine), solution pour injection intrathécale

Homologation initiale aux États-Unis : 1955

### INDICATION ET USAGE

CLOROTEKAL® est un anesthésique local de type ester indiqué en injection intrathécale chez l'adulte pour la production d'un bloc sous-arachnoïdien (rachianesthésie). (1)

### POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

CLOROTEKAL® est conçu pour être administré en une seule dose. (2.1)

Pour obtenir un bloc efficace jusqu'à la vertèbre thoracique 10 (T12) en une seule administration chez un adulte de taille et de poids moyens (environ 70 kg), la dose recommandée est de 50 mg (5 mL). (2.3)

### FORMES PHARMACEUTIQUES ET TENEURS

L'ampoule de 5 mL en verre transparent de type I contient 50 mg de chlorhydrate de chloroprocaine (10 mg/mL) correspondant à 44,05 mg/5 mL (8,81 mg/mL) de chloroprocaine. (3)

### CONTRE-INDICATIONS

- Contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue à la substance active, aux médicaments du groupe des esters de l'acide para-aminobenzoïque (PABA), aux autres anesthésiques locaux de type ester ou à l'un des excipients. (4) (11)
- Les contre-indications générales et spécifiques à la rachianesthésie, quel que soit l'anesthésique local utilisé, doivent être prises en compte. (4)
- Anesthésie locale intraveineuse. (4)
- Problèmes de conduction cardiaque grave. (4)
- Infection locale au point proposé de la ponction lombaire. (4)
- Septicémie. (4)

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

**Risques associés à l'administration neuraxiale** : Les anesthésiques locaux ne doivent être administrés qu'après avoir assuré la disponibilité immédiate d'oxygène, d'autres médicaments de réanimation, d'équipement de réanimation cardiorespiratoire et des ressources en personnel nécessaires à la prise en charge des effets toxiques et des urgences connexes. (5.1) (6) (10)

**Réactions du système cardiovasculaire** : hypotension et bradycardie. (5.2) (6) (10)

**Réactions du système nerveux central** : paresthésie, perte de sensibilité, faiblesse motrice, paralysie, syndrome de la queue de cheval et lésions neurologiques permanentes. (5.3) (6.2) (10)

**Réactions allergiques** : chez les patients présentant une hypersensibilité connue à la substance active ou à d'autres ingrédients de la préparation. (5.4) (6.2)

**Chondrolyse** : dans les perfusions intra-articulaires lors d'arthroscopies et d'autres interventions chirurgicales. (5.5)

### EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables signalés à une fréquence supérieure ou égale à 2 % après l'administration de CLOROTEKAL® sont la douleur liée à l'intervention chirurgicale, la douleur au point d'injection la douleur au point d'injection et l'hypotension. (6.1)

**Pour signaler des EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS, communiquez avec B. Braun of Canada Ltd. au 1 800-227-2862 ou avec Santé Canada au 1 866-234-2345.**

### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

- Vasopresseurs et ocytociques dérivés de l'ergot : Peuvent provoquer une hypertension artérielle grave et persistante ou des accidents vasculaires cérébraux. Éviter l'administration concomitante avec ces médicaments. (7)
- Sulfonamides : Éviter l'utilisation dans tous les cas où un sulfonamide est employé. (7) (12.3)

- Antiarythmiques : Aucune étude n'a été menée sur les interactions entre la chloroprocaine et les antiarythmiques de classe III (p. ex. l'amiodarone). (7)
- Anesthésiques locaux : Éviter l'association avec divers anesthésiques. (7)

**Voir le point 17 pour obtenir de l'INFORMATION SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS**

#### RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES COMPLETS\*

##### 1 INDICATIONS ET USAGE

##### 2 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

- Renseignements importants sur la posologie et l'administration
- Administration
- Posologie recommandée

##### 3 FORMES PHARMACEUTIQUES ET TENEURS

##### 4 CONTRE-INDICATIONS

##### 5 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Risques liés à l'administration neuraxiale
- Réactions du système cardiovasculaire
- Réactions du système nerveux central
- Risque de réactions d'hypersensibilité
- Risque de chondrolyse chez les patients recevant une injection intra-articulaire
- Maladies nécessitant une attention particulière

##### 6 EFFETS INDÉSIRABLES

- Données recueillies dans le cadre des études cliniques
- Données recueillies après la commercialisation

##### 7 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

##### 8 UTILISATION CHEZ DES POPULATIONS PARTICULIÈRES

- Grossesse
- Allaitement
- Enfants
- Personnes âgées
- Insuffisance hépatique ou rénale

##### 10 SURDOSAGE

##### 11 DESCRIPTION

##### 12 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

- Mode d'action
- Pharmacodynamie
- Pharmacocinétique

##### 13 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

- Carcinogenèse, mutagenèse, altération de la fertilité

##### 14 ÉTUDES CLINIQUES

- Étude 1
- Étude 2

##### 16 PRÉSENTATION / CONSERVATION ET MANIPULATION

##### 17 INFORMATION SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS

\* Les sections ou sous-sections des renseignements thérapeutiques complets qui ont été omises **ne font pas partie de la liste**.

#### RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES COMPLETS

##### 1 INDICATIONS ET USAGE

CLOROTEKAL® (chlorhydrate de chloroprocaine) est indiqué en injection intrathécale pour la production d'un bloc sous-arachnoïdien (rachianesthésie) chez les adultes subissant une intervention chirurgicale. Les interventions pendant lesquelles CLOROTEKAL® est indiqué sont celles dont la durée ne dépasse pas la courte durée d'action du médicament.

##### 2 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

**2.1 Renseignements importants sur la posologie et l'administration**
CLOROTEKAL® ne doit être administré que par des cliniciens disposant des connaissances et de l'expérience nécessaires en matière d'administration d'anesthésiques par voie intrathécale. L'équipement, les médicaments et le personnel capable de faire face à une urgence, par exemple de maintenir la perméabilité des voies respiratoires et d'administrer de l'oxygène, doivent être immédiatement disponibles, car dans de rares cas, des réactions graves, parfois mortelles, ont été signalées après l'utilisation d'anesthésiques locaux, même en l'absence d'hypersensibilité individuelle dans les antécédents du patient.

- Inspecter visuellement les médicaments pour administration parentérale pour déceler toute particule et tout changement de couleur avant l'administration, lorsque la solution et le contenant le permettent.
- CLOROTEKAL® est conçu pour un usage unique. Jeter toute portion non utilisée de manière appropriée.
- CLOROTEKAL® doit être aspiré à l'aide d'une aiguille à filtre. Utiliser immédiatement CLOROTEKAL® après avoir percé l'ampoule. Protéger de la lumière. Ne pas congeler, chauffer ou passer à l'autoclave *[voir la section Présentation / Conservation et manipulation (16)]*.
- En l'absence de données d'études d'innocuité et de compatibilité, ce produit ne doit pas être mélangé ou dilué avec d'autres produits. En outre, ce produit ne doit pas être remplacé par un autre produit à base de chloroprocaine.
- L'innocuité de l'administration de CLOROTEKAL® en continu par cathéter rachidien n'a pas été établie. L'administration par cette voie n'est donc pas recommandée**

##### 2.2 Administration

Non conçu pour l'administration épidurale.

Surveiller les signes vitaux pendant la ponction durale et administrer de l'oxygène à l'aide d'un masque facial ou d'une canule nasale. Injecter lentement la totalité de la dose tout en surveillant les signes vitaux du patient.

En général, les points suivants doivent être pris en considération :

- La libre circulation du liquide céphalo-rachidien pendant la rachianesthésie indique la pénétration dans l'espace sous-arachnoïdien.
- Pour éviter l'injection intravasculaire, une aspiration doit être effectuée avant l'injection de la solution anesthésique. L'aiguille doit être repositionnée jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de retour sanguin. Cependant, l'absence de sang dans la seringue ne garantit pas que l'injection intravasculaire a été évitée.
- Ne pas piquer la peau en cas de signes d'infection ou d'inflammation.
- Un liquide intraveineux doit être administré au patient à l'aide d'un cathéter à demeure pour s'assurer que la voie veineuse est fonctionnelle.

##### 2.3 Posologie recommandée

L'ampleur et le degré de la rachianesthésie dépendent de plusieurs facteurs, dont la

posologie, la densité de la solution anesthésique, le volume de solution utilisé, la force d'injection, le niveau de ponction et la position du patient pendant et immédiatement après l'injection.

Pour obtenir un bloc efficace jusqu'à la vertèbre thoracique 10 (T12) en une seule administration chez un adulte de taille et de poids moyens (environ 70 kg), la dose recommandée est de 50 mg.

Les doses supérieures à 50 mg n'ont pas fait l'objet de tests d'efficacité et d'innocuité adéquats.

##### 3 FORMES PHARMACEUTIQUES ET TENEURS

CLOROTEKAL® est offert sous forme de solution unidose stérile, transparente et incolore dans une ampoule de verre de type I (USP) contenant 50 mg de chlorhydrate de chloroprocaine dans 5 mL de solution aqueuse (concentration : 10 mg/mL) correspondant à 44,05 mg/5 mL (8,81 mg/mL) de chloroprocaine.

##### 4 CONTRE-INDICATIONS

CLOROTEKAL® est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue à la substance active, aux médicaments du groupe ester de l'acide para-aminobenzoïque (PAB), aux autres anesthésiques locaux de type ester ou à l'un des excipients *[voir la section Risque de réactions d'hypersensibilité (5.4)]*.

- Les contre-indications générales et spécifiques à la rachianesthésie, quel que soit l'anesthésique local utilisé, doivent être prises en compte (p. ex. l'insuffisance cardiaque décompensée, le choc hypovolémique et la coagulopathie).
- Anesthésie locale par voie intraveineuse (l'agent anesthésique est introduit dans le membre et se met en place pendant que des garrots retiennent l'agent dans la zone désirée).
- Problèmes de conduction cardiaque grave.
- Infection locale au point proposé de la ponction lombaire.
- Septicémie.

##### 5 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

##### 5.1 Risques liés à l'administration neuraxiale

Les anesthésiques locaux ne doivent être administrés que par des cliniciens qui maîtrisent le diagnostic et la prise en charge de la toxicité liée à la dose et les autres urgences graves qui pourraient être causées par le bloc produit. De plus, ils ne doivent être administrés qu'après avoir assuré la disponibilité immédiate d'oxygène, d'autres médicaments de réanimation, d'équipement de réanimation cardiorespiratoire et des ressources en personnel nécessaires à la prise en charge des effets toxiques et des urgences connexes *[voir les sections Effets indésirables (6) et Surdosage (10)]*. Un retard dans la prise en charge de la toxicité liée à la dose, une hypoventilation, quelle qu'en soit la cause, et/ou une altération de la sensibilité peuvent entraîner une acidose, un arrêt cardiaque et, éventuellement, la mort.

Le clinicien doit prendre les mesures nécessaires pour éviter l'injection intravasculaire *[voir la section Administration (2.2)]*. En outre, il est primordial que le clinicien sache comment reconnaître et traiter les effets indésirables, la toxicité systémique et d'autres complications. Si des signes de toxicité systémique aiguë ou un bloc rachidien total sont observés, l'injection de l'anesthésique local doit être immédiatement arrêtée *[voir la section Surdosage (10)]*.

##### 5.2 Réactions du système cardiovasculaire

L'hypotension et la bradycardie sont des effets indésirables bien connus de tous les anesthésiques locaux *[voir les sections Effet indésirable (6) et Surdosage (10)]*.

Un des effets indésirables graves de la rachianesthésie est le bloc rachidien haut ou total avec pour conséquence une dépression cardiovasculaire et respiratoire. La dépression cardiovasculaire est induite par un bloc prolongé du système nerveux sympathique, qui peut induire une hypotension et une bradycardie graves, voire un arrêt cardiaque. La dépression respiratoire est induite par le bloc des muscles de l'appareil respiratoire et du diaphragme. Une surveillance attentive et ininterrompue des signes vitaux cardiovasculaires et respiratoires (caractère adéquat de la ventilation) et de l'état de conscience du patient doit être effectuée après l'injection de CLOROTEKAL®.

Les patients âgés de plus de 65 ans, en particulier ceux qui sont atteints d'hypertension, présentent un risque accru de subir les effets hypotenseurs de

CLOROTEKAL®. La tension artérielle doit donc être surveillée attentivement après l'injection de CLOROTEKAL®. L'hypotension peut être maîtrisée à l'aide de vasoconstricteurs dont la dose dépendra de la gravité de l'hypotension et de la réponse au traitement.

##### 5.3 Réactions du système nerveux central

Des dommages neurologiques se manifestant par une perte de sensibilité, une faiblesse motrice, une paralysie ou un syndrome de la queue de cheval peuvent survenir après une rachianesthésie. Ces symptômes peuvent parfois persister et même être permanents. Procéder à une évaluation rigoureuse des patients atteints de troubles neuromusculaires sous-jacents et déterminer le rapport bienfaits-risques avant d'amorcer le traitement.

Une surveillance attentive et constante des signes vitaux cardiovasculaires et respiratoires (caractère adéquat de la ventilation) et de l'état de conscience du patient doit être effectuée après l'injection de CLOROTEKAL®. L'agitation, les céphalées, l'anxiété, les troubles d'élocution, les vertiges, la paresthésie, l'engourdissement et le picotement de la bouche et des lèvres, les troubles auditifs, les acouphènes, les étourdissements, la vision trouble, les convulsions, la perte de conscience, les tremblements, la dépression et la somnolence sont des signes précurseurs de toxicité pour le système nerveux central *[voir les sections Effets indésirables (6.2) et Surdosage (10)]*.

##### 5.4 Risque de réactions d'hypersensibilité

CLOROTEKAL® est contre-indiqué chez les patients hypersensibles aux médicaments du groupe ester de l'acide PAB. Des réactions de type allergique peuvent se produire en raison d'une sensibilité à l'anesthésique local ou à d'autres ingrédients de la préparation. Ces réactions sont caractérisées par des signes tels que l'urticaire, le prurit, l'érythème, l'œdème angioneurotique (y compris l'œdème laryngé), la tachycardie, les étournements, les nausées, les vomissements, les étourdissements, la syncope, la transpiration excessive, la température élevée et, éventuellement, une symptomatologie de type anaphylaxie (y compris hypotension grave), une sensibilité croisée les anesthésiques locaux de type ester a été signalée. L'utilité du dépistage

de la sensibilité n'a pas été établie hors de tout doute *[voir la section Effets indésirables (6.2)]*.

##### 5.5 Risque de chondrolyse chez les patients recevant une injection intra-articulaire

La perfusion intra-articulaire après l'arthroscopie ou d'autres interventions chirurgicales n'est pas un emploi approuvé des anesthésiques locaux, et des cas de chondrolyse ont été signalés après la commercialisation de ces produits chez les patients recevant une telle perfusion. La majorité des cas de chondrolyse signalés touchaient l'articulation de l'épaule. Des cas de chondrolyse gléno-humérale ont été décrits chez des enfants et des adultes suivant une perfusion intra-articulaire d'anesthésique local avec ou sans épinéphrine pendant des périodes de 48 à 72 heures. Les données dont on dispose sont insuffisantes pour déterminer si les perfusions plus courtes ne sont pas associées à ces résultats. Le délai d'apparition des symptômes, dont les douleurs articulaires, la raideur et la perte de mobilité, peut être variable, mais ils peuvent se manifester dès le deuxième mois suivant l'intervention chirurgicale. À l'heure actuelle, il n'existe pas de traitement efficace contre la chondrolyse. Les patients qui ont présenté une chondrolyse ont dû être soumis à des tests diagnostiques supplémentaires et recevoir d'autres traitements. Certains ont même dû subir une arthroplastie ou un remplacement de l'épaule.

##### 5.6 Maladies nécessitant une attention particulière

Certains patients requièrent une attention particulière afin de réduire le risque d'effets indésirables graves, même lorsque l'anesthésie locorégionale constitue le meilleur choix pour l'intervention chirurgicale :

- Les patients présentant un bloc cardiaque total ou partiel, puisque les anesthésiques locaux peuvent supprimer la conduction myocardique.
- Les patients présentant une décompensation cardiaque grave.
- Les patients présentant des lésions hépatiques ou rénales graves *[voir la section Utilisation chez des populations particulières (8.6)]*.
- Les patients âgés et les patients dont l'état de santé global est mauvais *[voir les sections Utilisation chez des populations particulières (8.5) et Pharmacologie clinique (12.3)]*.
- Les patients présentant un déficit génétique en cholinestérase plasmatique *[voir les sections Effets indésirables (6) et Pharmacologie clinique (12.3)]*.
- Les patients prenant des anticoagulants ou atteints de troubles sanguins congénitaux ou acquis.
- Les patients atteints d'anémie grave.

Les anesthésiques locaux de type ester étant hydrolysés par la cholinestérase plasmatique produite par le foie, la prudence est de mise lors de l'utilisation de CLOROTEKAL® chez les patients atteints d'une hépatopathie de stade avancé *[voir la section Utilisation chez des populations particulières (8.6)]*.

La prudence est également de mise lors de l'utilisation des anesthésiques locaux chez les patients dont la fonction cardiovasculaire est altérée étant donné la réduction possible de leur capacité de compenser les changements fonctionnels associés à la prolongation de la conduction atrioventriculaire produite par ces médicaments.

##### 6 EFFETS INDÉSIRABLES

Une description ou une description plus détaillée des effets indésirables graves suivants se trouve dans d'autres sections :

- Réactions du système cardiovasculaire *[voir la section Mises en garde et précautions (5.2)]*
- Réactions du système nerveux central *[voir la section Mises en garde et précautions (5.3)]*
- Réactions d'hypersensibilité *[voir la section Mises en garde et précautions (5.4)*

##### 6.1 Données recueillies dans le cadre des études cliniques

Les études cliniques étant menées dans des conditions très variables, les taux d'effets indésirables observés dans les études menées sur un médicament donné ne peuvent pas être directement comparés aux taux observés dans les études menées sur un autre médicament. Ils peuvent par ailleurs ne pas être conformes aux taux observés dans la pratique.

Dans le cadre des recherches cliniques, 111 patients subissant diverses interventions chirurgicales ont reçu CLOROTEKAL®. Les patients ont reçu une dose de CLOROTEKAL® allant de 30 à 50 mg.

Selon les données relatives à la dose de 50 mg, l'effet indésirable le plus fréquent dans ces études (incidence supérieure ou égale à 10 %) après l'administration de CLOROTEKAL® était la douleur liée à l'intervention chirurgicale.

Les effets indésirables fréquents (incidence supérieure ou égale à 2 % et inférieure à 10 %) après l'administration de CLOROTEKAL® étaient la douleur au point d'injection et l'hypotension.

Les effets indésirables occasionnels/rares (incidence inférieure à 2 %) après l'administration de CLOROTEKAL® étaient les complications de l'anesthésie, les nausées, les céphalées et l'hyperglycémie.

##### Effets indésirables signalés dans le cadre d'études contrôlées

Le tableau 1 présente tous les effets indésirables survenus pendant le traitement dans les études cliniques visant à comparer CLOROTEKAL® (dose de 50 mg) à la bupivacaïne 0,5 % (10 mg).

Classe par système et organe	Chloroprocaine 10 mg/mL	Bupivacaïne 0.5%
Terme privilégié	(50 mg N=81 N(%))	(10 mg) N=64 N(%)
Sujets présentant un EIT	17(21,0)	3 (4,7)
Lésions, intoxications et complications de l'intervention	13 (16,0)	0(0,0)
Douleur liée à l'intervention	13 (16,0)	0(0,0)
Troubles généraux et problèmes au point d'administration	3 (3,7)	2(3,1)

Douleur au point d'injection	3(3,7)	2(3,1)
Troubles vasculaires	4(4,9)	1(1,6)
Hypotension	4(4,9)	1(1,6)

Remarque : Les données sur les sujets sont résumées en fonction du produit que ceux-ci ont effectivement reçu. Le dénominateur pour le calcul des proportions est le nombre de sujets dans chaque groupe de traitement et dans l'ensemble.

EIT = événement indésirable survenu pendant le traitement (et lié ou non à celui-ci).

##### 6.2 Données recueillies après la commercialisation

Les effets indésirables suivants ont été observés après l'approbation de l'utilisation de CLOROTEKAL® à l'extérieur des États-Unis. Étant donné que ces effets sont signalés volontairement par une population de taille incertaine, il n'est pas toujours possible d'estimer de manière fiable leur fréquence ou d'établir une relation de cause à effet avec l'exposition au médicament (**tableau 2**).

 Tableau 2 : Effets indésirables du médicament signalés après sa commercialisation

Classe par système et organe	Effets indésirables
<i>Troubles du système immunitaire</i>	Hypersensibilité (y compris urticaire, prurit, érythème polymorphe, œdème de Quincke avec obstruction possible des voies respiratoires), anaphylaxie
<i>Lésions, intoxications et complications de l'intervention</i>	Rétention urinaire postopératoire, retard de récupération après l'anesthésie, complication de l'anesthésie
<i>Troubles généraux et problèmes au point d'administration</i>	Sensation de chaleur, malaise
<i>Troubles musculo-squelettiques et des tissus conjonctifs</i>	Douleur au dos, à l'aîne, aux membres
<i>Troubles du système nerveux</i>	Agitation, paresthésie, étourdissements, tremblements, convulsions, paresthésie orale, hyposthésie orale, troubles auditifs, troubles visuels, vision trouble, acouphènes, troubles d'élocution, perte de conscience, neuropathie périphérique, somnolence, bloc rachidien total involontaire, incontinence urinaire et anale, trouble périméal et dysfonctionnement sexuel, arachnoïdite, alcalosie, présyncope, sensation de brûlure, lésion de la moelle épinière, syndrome de la queue de cheval, hyposthésie, dyesthésie, déficience motrice, myoclonie, douleur fantôme, céphalées
<i>Troubles oculaires</i>	Diplopie, photophobie
<i>Troubles cardiaques</i>	Bradycardie, tachycardie, arythmie, dépression myocardique, arrêt cardiaque
<i>Troubles psychiatriques</i>	Anxiété
<i>Troubles vasculaires</i>	Hypertension, hypotension
<i>Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux</i>	Dépression respiratoire, dyspnée, arrêt respiratoire
<i>Troubles gastro-intestinaux</i>	Nausées, vomissements

##### 7 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

L'administration concomitante de médicaments vasopresseurs (pour le traitement de l'hypotension liée à l'anesthésie en obstétrique) et de médicaments ocytociques de type ergot peut provoquer une hypertension grave et persistante ou des accidents vasculaires cérébraux.

Le métabolite de l'acide para-aminobenzoïque de la chloroprocaine inhibe l'action des sulfonamides. La chloroprocaine doit donc être évitée dans tous les cas où un sulfonamide est employé *[voir la section Pharmacologie clinique (12.3)]*.

Aucune étude n'a été menée sur les interactions entre la chloroprocaine et les antiarythmiques de classe III (p. ex. l'amiodarone). La manifestation d'éventuels effets cardiovasculaires doit faire l'objet d'une surveillance attentive chez ces patients.

L'association de divers anesthésiques locaux peut entraîner des effets cumulatifs sur le système cardiovasculaire et le système nerveux central. Ces patients doivent faire l'objet d'une surveillance visant à déceler les éventuels signes et symptômes de toxicité de l'anesthésique local.

##### 8 UTILISATION CHEZ DES POPULATIONS PARTICULIÈRES

##### 8.1 Grossesse

##### Résumé des risques

Les données dont on dispose sur l'utilisation de la chloroprocaine chez les femmes enceintes sont insuffisantes pour révéler un risque d'effets indésirables sur le développement associé au médicament. Aucune étude n'a été menée sur l'effet de la chloroprocaine sur la reproduction animale. L'utilisation de la chloroprocaine pendant le travail et l'accouchement comporte des risques pour la mère et le foetus *[voir la section Considérations cliniques]*.

Le risque de base estimé de malformations congénitales importantes et de fausses couches dans cette population est inconnu. Toutes les grossesses sont associées à un risque de malformation, de fausse couche et d'autres issues défavorables. Dans la population générale aux États-Unis, le risque de base estimé de malformations congénitales importantes et de fausses couches dans les grossesses cliniquement reconnues est de 2 à 4 % et de 15 à 20 %, respectivement.

##### Considérations cliniques

##### Travail ou accouchement

Les anesthésiques locaux traversent rapidement le placenta, et lorsqu'ils sont utilisés pour une anesthésie épidurale, paracervicale, pudendale ou caudale, ils peuvent provoquer une toxicité maternelle, fœtale et néonatale de degré variable *[voir la section Pharmacologie clinique (12.3)]*. L'incidence et le degré de toxicité dépendent de l'intervention pratiquée, du type et de la quantité de médicament utilisé, et de la technique d'administration. Les réactions indésirables chez la parturiente, le fœtus et le nouveau-né comprennent des altérations du système nerveux central, du tonus vasculaire périphérique et de la fonction cardiaque.

