

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

ROPIVACAINE KABI 2 mg/ml, solution injectable en ampoule

Chlorhydrate de ropivacaine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

La dénomination complète de ce médicament est ROPIVACAINE KABI 2 mg/ml, solution injectable en ampoule ; dans la suite de cette notice il sera fait référence à ce médicament sous le nom de ROPIVACAINE KABI.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ROPIVACAINE KABI 2 mg/ml, solution injectable en ampoule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ROPIVACAINE KABI 2 mg/ml, solution injectable en ampoule ?
3. Comment utiliser ROPIVACAINE KABI 2 mg/ml, solution injectable en ampoule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ROPIVACAINE KABI 2 mg/ml, solution injectable en ampoule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ROPIVACAINE KABI 2 mg/ml, solution injectable en ampoule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Anesthésique local à liaison amide. Code ATC : N01BB09 (N : système nerveux central).

- ROPIVACAINE KABI contient un médicament appelé chlorhydrate de ropivacaine.
- Il appartient à un groupe de médicaments appelés anesthésique locaux.

ROPIVACAINE KABI 2 mg/ml, solution injectable en ampoule est utilisé :

- Chez les adultes et les enfants de tous âges dans le traitement de la douleur aiguë. Il engourdit (anesthésie) des parties du corps, par exemple après une chirurgie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ROPIVACAINE KABI 2 mg/ml, solution injectable en ampoule ?

N'utilisez jamais ROPIVACAINE KABI 2 mg/ml, solution injectable en ampoule :

- si vous êtes **allergique** (hypersensible) **au chlorhydrate de ropivacaine** ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (listés en rubrique 6).
- si vous êtes allergique à tout autre anesthésique local de la même classe (tel que la lidocaïne ou la bupivacaine).
- si on vous a dit que vous avez une **diminution du volume total de sang** (hypovolémie).
- **dans un vaisseau sanguin** pour l'anesthésie d'une partie de votre corps ;
- ou **au niveau du col de l'utérus** pour soulager la douleur lors de l'accouchement.

Si vous n'êtes pas sûr que cela s'applique à votre cas, demandez à votre médecin avant de recevoir ROPIVACAINE KABI.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser ROPIVACAINE KABI 2 mg/ml, solution injectable en ampoule.

Des précautions doivent être prises pour **éviter toute injection** de ROPIVACAÏNE KABI **directement dans les vaisseaux** pour prévenir tout effet toxique immédiat. Ne pas injecter dans les zones inflammées.

Prévenez votre médecin, infirmière ou tout autre professionnel de santé avant l'administration de ROPIVACAÏNE KABI :

- si vous êtes dans un **état de fatigue général** dû à votre âge ou à d'autres facteurs ;
- si vous avez des **problèmes cardiaques** (blocage complet ou partiel de la conduction cardiaque) ;
- si vous avez des **problèmes hépatiques** sévères ;
- si vous avez des **problèmes rénaux** sévères.

Prévenez votre médecin si vous avez un de ces problèmes car il pourrait être nécessaire d'ajuster la dose de ROPIVACAÏNE KABI.

Prévenez votre médecin, infirmière ou tout autre professionnel de santé avant l'administration de ROPIVACAÏNE KABI :

- si vous souffrez de **porphyrie aiguë** (problèmes de fabrication des pigments rouges du sang causant parfois des symptômes neurologiques).

Prévenez votre médecin si vous ou un membre de votre famille souffre de porphyrie aiguë car votre médecin pourrait décider d'utiliser un autre anesthésique.

Prévenez votre médecin de toute autre pathologie ou problème médical vous concernant avant la prise du traitement.

Enfants

Faites particulièrement attention :

- Chez les nouveau-nés, car ils sont plus sensibles à la ropivacaïne 2 mg/ml, solution injectable en ampoule.
- Chez les enfants < 12 ans car les injections de ropivacaïne 2 mg/ml, solution injectable en ampoule pour engourdir certaines parties du corps n'ont pas été étudiées chez les jeunes enfants.

Autres médicaments et ROPIVACAÏNE KABI 2 mg/ml, solution injectable en ampoule

Informez votre médecin, pharmacien ou un autre professionnel de santé si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Ceci parce que ROPIVACAÏNE KABI peut affecter le mécanisme d'action de certains médicaments et que certains médicaments peuvent avoir un effet sur ROPIVACAÏNE KABI.

En particulier, prévenez votre médecin si vous prenez les médicaments suivants :

- **autres anesthésiques locaux** ;
- **des antalgiques puissants**, comme la morphine ou la codéine ;
- **des médicaments utilisés pour traiter les battements irréguliers du cœur** (arythmie) tels que la lidocaïne et la mexilétine.

Votre médecin doit être informé de la prise de ces médicaments de façon à pouvoir vous administrer la dose correcte de ROPIVACAÏNE KABI.

Prévenez également votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- médicaments indiqués dans le traitement de la **dépression** (tel que la fluvoxamine),
- des **antibiotiques** utilisés pour traiter les infections causées par des bactéries (tel que l'enoxacine).

Ceci parce que votre corps mettra plus longtemps à éliminer ROPIVACAÏNE KABI si vous prenez ces médicaments. L'utilisation prolongée de ROPIVACAÏNE KABI doit être évitée si vous prenez ces médicaments.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Les effets sur la grossesse de la ropivacaïne ainsi que son passage dans le lait ne sont pas connus.

Les effets sur la grossesse de la ropivacaïne ainsi que son passage dans le lait ne sont pas connus.

Dans tous les cas, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant que ce médicament ne vous soit administré.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

ROPIVACAÏNE KABI peut vous rendre somnolent et altérer la vitesse de vos réflexes. Après administration de ROPIVACAÏNE KABI, il est donc recommandé de ne pas conduire ou utiliser de machines jusqu'au jour suivant.

ROPIVACAÏNE KABI 2 mg/ml, solution injectable en ampoule contient du chlorure de sodium.

Ce médicament contient 3,4 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par ml ce qui équivaut à 0,17 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. COMMENT UTILISER ROPIVACAÏNE KABI 2 mg/ml, solution injectable en ampoule ?

ROPIVACAÏNE KABI vous sera administré par votre médecin. La dose qui sera administrée dépend de la nature de l'intervention. Elle dépendra également de votre poids, de votre âge et de votre condition physique.

ROPIVACAÏNE KABI vous sera administré en injection. La partie du corps dans laquelle il sera utilisé dépend de la raison pour laquelle ROPIVACAÏNE KABI vous est administré. Votre médecin pourra vous administrer ROPIVACAÏNE KABI dans l'un des différents endroits suivants :

- partie du corps à endormir ;
- zone autour de la partie du corps à endormir ;
- zone loin de la partie du corps à endormir. C'est le cas si on vous fait une administration péridurale (autour de la moelle épinière).

Lorsque ROPIVACAÏNE KABI est utilisé de cette façon, il bloque les nerfs qui transmettent les messages de douleur au cerveau. Cela arrête la sensation de douleur, de chaud ou de froid dans la zone concernée mais d'autres sensations comme la pression et le toucher peuvent persister.

Votre médecin saura quelle est la meilleure façon de vous administrer ce médicament.

Posologie

La dose administrée dépendra de la raison d'utilisation de ce médicament mais aussi de votre état de santé, de votre âge et de votre poids.

Durée de traitement

L'administration de ce médicament dure **entre 2 et 10 h** dans le cas de certaines **anesthésies** pré-opératoires et peut durer **jusqu'à 72 h** dans le cadre du **soulagement de la douleur** per ou post-opératoire.

Si vous avez utilisé plus de ROPIVACAÏNE KABI 2 mg/ml, solution injectable en ampoule que vous n'auriez dû :

Les effets indésirables graves liés à un surdosage de ROPIVACAÏNE KABI nécessitent un traitement particulier et votre médecin est expérimenté pour gérer ce type de situation. Les premiers signes en cas de surdosage par ROPIVACAÏNE KABI sont les suivants :

- des problèmes d'audition et de vue (vision) ;
- un engourdissement des lèvres, de la langue et de la zone autour de la bouche ;
- des vertiges ou sensations ébrieuses ;
- des fourmillements ;
- des troubles de l'élocution caractérisés par une mauvaise articulation (dysarthrie) ;
- une rigidité musculaire, des contractions musculaires, des crises (convulsions) ;
- une chute de la pression artérielle ;
- un ralentissement du rythme cardiaque ou des battements irréguliers.

Ces symptômes peuvent précéder un arrêt cardiaque, un arrêt respiratoire ou des convulsions graves.

Pour limiter le risque d'effets indésirables graves, votre médecin arrêtera de vous administrer ROPIVACAÏNE KABI dès que l'un de ces signes apparaîtra. Ce qui signifie que si l'un de ces signes vous arrive ou si vous estimez avoir reçu une dose trop élevée de ROPIVACAÏNE KABI, **veuillez en informer votre médecin ou un autre professionnel de santé immédiatement.**

Les effets indésirables les plus graves en cas de surdosage par ROPIVACAÏNE KABI incluent des problèmes d'élocution, des contractions musculaires, des tremblements, des convulsions (crises) et une perte de connaissance.

Prévenez votre médecin ou votre professionnel de santé si vous ressentez l'un des symptômes décrits ci-dessus.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables importants nécessitant une attention particulière :

Les **réactions allergiques soudaines menaçant le pronostic vital** (telles qu'anaphylaxie, y compris le choc anaphylactique) sont rares, touchant de 1 à 10 personnes sur 10 000. Les symptômes possibles comprennent :

- apparition soudaine d'une éruption cutanée ;
- démangeaisons ou réaction cutanée avec nodules (urticaire) ;
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps ;
- essoufflement, respiration sifflante ou difficulté à respirer ;
- sensation de perte de connaissance.

Si vous pensez que ROPIVACAINE KABI est la cause d'une réaction allergique, informez-en immédiatement votre médecin ou un autre professionnel de santé.

Autres effets indésirables possibles :

Très fréquents (touche plus d'1 personne sur 10) :

- baisse de la pression artérielle (hypotension). Ceci peut provoquer une sensation de vertiges ou d'étourdissements ;
- se sentir malade (nausées).

Fréquents (touche jusqu'à 1 personne sur 10) :

- fourmillements et sensation de picotement (paresthésies) ;
- sensation de vertiges ;
- maux de tête ;
- ralentissement ou accélération des battements du cœur (bradycardie, tachycardie) ;
- élévation de la pression artérielle (hypertension) ;
- être malade (vomissements) ;
- difficultés à uriner (rétention d'urine) ;
- élévation de température (fièvre) ou tremblements (frissons) ;
- raideur (rigidité) ;
- douleur dorsale.

Peu fréquents (touche jusqu'à 1 personne sur 100) :

- anxiété ;
- diminution de la sensibilité ou de la sensation du toucher sur la peau ;
- malaise ;
- difficultés à respirer (dyspnée) ;
- diminution de la température corporelle (hypothermie).
- certains symptômes peuvent apparaître lors d'une injection dans un vaisseau sanguin par erreur ou lors d'un surdosage (voir aussi la rubrique « Si vous avez utilisé plus de ROPIVACAINE KABI 2 mg/ml, solution injectable en ampoule que vous n'auriez dû »). Ces effets peuvent être des attaques (crises), sensation d'étourdissements ou de vertiges, engourdissement des lèvres, autour de la bouche, de la langue, troubles de l'audition, problèmes avec votre vue (vision), troubles de l'élocution, raideur musculaire et tremblements.

Rares (touche jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- crise cardiaque (arrêt cardiaque) ;
- irrégularités du rythme cardiaque (arythmies).

Autres effets indésirables possibles comprenant :

- engourdissement, dû à l'irritation nerveuse causée par l'aiguille ou l'injection. Ceci ne dure généralement pas longtemps ;
- mouvements musculaires involontaires (dyskinésie).

Effets indésirables possibles observés avec d'autres anesthésiques locaux pouvant se produire avec ROPIVACAINE KABI :

- lésions des nerfs. Rarement (touchant 1 à 10 personnes sur 10 000) ces effets peuvent être permanents ;
- si une injection trop importante de ROPIVACAINE KABI dans le liquide rachidien est réalisée, cela peut provoquer un engourdissement complet du corps (anesthésie).

Enfants

Chez l'enfant, les effets indésirables sont les mêmes que pour les adultes à l'exception de la baisse de la pression artérielle qui survient moins souvent chez les enfants (touchant 1 à 10 enfants sur 100) et les nausées et vomissements qui surviennent plus fréquemment chez les enfants (touchant plus d'un enfant sur 10).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ROPIVACAINE KABI 2 mg/ml, solution injectable en ampoule ?

Ce médicament ne requiert pas de conditions particulières de conservation.

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption figurant sur le suremballage, l'ampoule ou la boîte. La date fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez un précipité dans la solution.

Le médecin et le personnel hospitalier vont stocker ROPIVACAINE KABI dans les conditions normales recommandées et ils sont responsables de la qualité du produit après ouverture s'il n'est pas utilisé immédiatement. Ils sont aussi responsables de l'élimination appropriée des solutions non utilisées de ROPIVACAINE KABI.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ROPIVACAINE KABI 2 mg/ml, solution injectable en ampoule

- La substance active est :
Ropivacaine 2 mg/ml
- Les excipients sont :
Chlorure de sodium, acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH), hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que ROPIVACAINE KABI 2 mg/ml, solution injectable en ampoule et contenu de l'emballage extérieur

ROPIVACAINE KABI est une solution pour injection limpide et incolore. ROPIVACAINE KABI 2 mg/ml, solution injectable en ampoule est disponible en boîte de 5 ampoules transparentes en polypropylène de 10 ml et 20 ml avec suremballage stérile.

Titulaire et Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

FRESENIUS KABI FRANCE
5 PLACE DU MARIVEL

92316 SEVRES CEDEX

Fabricant

FRESENIUS KABI NORGE AS
SVINESUNDSVEIEN 80
NO-1753 HALDEN
NORVEGE

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

Septembre 2023

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Manipulation :

ROPIVACAÏNE KABI devra être uniquement utilisé par, ou sous la responsabilité de médecins expérimentés dans les techniques d'anesthésies locorégionales (voir la rubrique 3 du RCP).

Durée de conservation après ouverture :

Le produit doit être utilisé immédiatement.

ROPIVACAÏNE KABI 2 mg/ml, solution injectable en ampoule est destiné à l'usage unique. Toute solution non utilisée doit être jetée.

La solution doit être inspectée visuellement avant utilisation. La solution ne doit être utilisée que si elle est limpide exempte de particules et si le contenant n'est pas endommagé.

Les ampoules ne doivent pas être re-stérilisées à l'autoclave.

Incompatibilités

En l'absence d'étude de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

Une précipitation peut survenir dans les solutions alcalines en raison de la faible solubilité de la ropivacaïne à pH > 6,0.

Précautions particulières d'élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.