

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

PARACETAMOL KABI 10 mg/mL, solution pour perfusion

Paracétamol

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 pharmacien.
- 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 à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PARACETAMOL KABI 10 mg/mL, solution pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PARACETAMOL KABI 10 mg/mL, solution pour perfusion ?
3. Comment utiliser PARACETAMOL KABI 10 mg/mL, solution pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PARACETAMOL KABI 10 mg/mL, solution pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PARACETAMOL KABI 10 mg/mL, solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ANALGESIQUES ET ANTIPYRETIQUES - code ATC : N02BE01.

Ce médicament est un antalgique (il calme la douleur) et un antipyrétique (il fait baisser la fièvre).

Il est indiqué dans le traitement de courte durée des douleurs modérées, en particulier en période post-opératoire, et dans le traitement de courte durée de la fièvre.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PARACETAMOL KABI 10 mg/mL, solution pour perfusion ?

N'utilisez jamais PARACETAMOL KABI 10 mg/mL, solution pour perfusion :

- si vous êtes **allergique au paracétamol** ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes **allergique au propacétamol** (un autre analgésique pour perfusion, précurseur du paracétamol).
- si vous êtes atteint d'une **maladie grave** du foie.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser PARACETAMOL KABI.

Faites attention avec PARACETAMOL KABI 10 mg/mL, solution pour perfusion :

- En cas de maladie du foie ou des reins, ou d'abus d'alcool,
- Si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol. Dans ce cas votre médecin ajustera la dose.
- En cas de problème de nutrition (malnutrition) ou de déshydratation.

Avant le début du traitement, informez votre médecin si vous êtes concerné par un des cas mentionnés ci-dessus.

Il est recommandé de n'utiliser ce médicament que jusqu'à ce que vous puissiez à nouveau prendre des antidouleurs par voie orale.

Autres médicaments et PARACETAMOL KABI

Ce médicament contient du paracétamol : il est nécessaire d'en tenir compte en cas de prise d'autres médicaments à base de paracétamol ou du propacétamol, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne

recommandée (voir COMMENT UTILISER PARACETAMOL KABI 10 mg/mL, solution pour perfusion ?). Informez votre médecin si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol ou du propacétamol.

En cas de traitement concomitant avec le probénécide, il faut envisager une diminution de dose de PARACETAMOL KABI.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des anticoagulants oraux. Une surveillance plus étroite de l'effet de l'anticoagulant pourrait être nécessaire.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

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 ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Prévenez votre médecin si vous êtes enceinte. Au besoin, PARACETAMOL KABI peut être utilisé pendant la grossesse, mais dans ce cas le médecin doit alors évaluer la nécessité du traitement.

PARACETAMOL KABI peut être utilisé pendant l'allaitement.

3. COMMENT UTILISER PARACETAMOL KABI 10 mg/mL, solution pour perfusion ?

Voie intraveineuse.

Flacon et poche de 100 mL : réservé à l'adulte, à l'adolescent et à l'enfant pesant plus de 33 kg.

Flacon et poche de 50 mL : réservé aux nouveau-nés à terme, aux nourrissons et à l'enfant de moins de 33 kg.

Flacons : Une surveillance étroite est nécessaire à la fin de la perfusion.

Posologie

La dose dépend de votre poids et de votre état général. Votre médecin calculera votre poids et déterminera la dose que vous devez recevoir.

Mode d'administration

Ce médicament vous sera administré par un médecin via une perfusion dans une veine (voie intraveineuse).

Cela dure généralement 15 minutes. Vous serez étroitement surveillé pendant et particulièrement à la fin de la perfusion.

Si vous avez l'impression que l'effet de PARACETAMOL KABI 10 mg/mL, solution pour perfusion est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de PARACETAMOL KABI 10 mg/mL, solution pour perfusion que vous n'auriez dû :

Un surdosage est peu probable, car ce médicament vous sera administré par un professionnel de santé.

Votre médecin s'assurera de ne pas vous administrer de doses supérieures à celles recommandées.

En cas de surdosage, les symptômes apparaissent généralement dans les 24 premières heures et comprennent : nausées, vomissements, anorexie (perte de l'appétit), pâleur, douleurs abdominales. Ces symptômes pourraient refléter des lésions du foie. Si vous pensez que l'on a pu vous administrer une surdose, prévenez un médecin immédiatement. En cas de surdosage, vous devez consulter un médecin immédiatement même si vous vous sentez bien, pour prévenir tout risque sérieux ou irréversible d'atteinte du foie.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce produit, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

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.

- Dans de rares cas (plus de 1 personne sur 10 000 et moins d'une personne sur 1 000), il est possible que survienne un malaise, une baisse de la tension artérielle ou des modifications biologiques : taux

anormalement élevé des enzymes hépatiques, retrouvé lors d'un bilan sanguin. Dans ce cas, prévenez votre médecin car cela peut nécessiter un contrôle ultérieur du bilan sanguin.

- Dans des cas très rares (moins de 1 personne sur 10 000, dont des cas isolés), il est possible que survienne une éruption cutanée ou une réaction allergique grave. Il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.
- Dans des cas isolés, d'autres modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin ont pu être observées : taux anormalement bas de certains éléments du sang (plaquettes, globules blancs) pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives. Dans ce cas, prévenez votre médecin.
- Des cas de rougeur de la peau, de bouffées de chaleur, de démangeaisons, d'augmentation anormale du rythme cardiaque ont été rapportés.
- De très rares cas de réactions cutanées graves ont été rapportés.

Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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 : www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER PARACETAMOL KABI 10 mg/mL, solution pour perfusion ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Poche : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement.

Après dilution dans du chlorure de sodium à 0,9% ou du glucose à 5%, la solution doit être utilisée immédiatement ou dans l'heure qui suit sa préparation incluant le temps de perfusion.

Avant toute administration, le produit doit être visuellement contrôlé. Ne pas utiliser PARACETAMOL KABI si vous constatez des particules ou un jaunissement.

A usage unique. Le produit doit être utilisé immédiatement après ouverture. Toute solution non utilisée doit être éliminée.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient PARACETAMOL KABI 10 mg/mL, solution pour perfusion

- La substance active est :
Paracétamol 10 mg/mL
Un flacon de 100 mL contient 1 000 mg de paracétamol.
Une poche de 100 mL contient 1 000 mg de paracétamol.
Un flacon de 50 mL contient 500 mg de paracétamol.
Une poche de 50 mL contient 500 mg de paracétamol.
- Les autres composants sont :
Cystéine, mannitol, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que PARACETAMOL KABI 10 mg/mL, solution pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur

PARACETAMOL KABI 10 mg/mL, solution pour perfusion est une solution claire légèrement jaune.

Flacon de 50 mL et 100 mL. Boîtes de 10.

100 mL en poche Freeflex (polypropylène/SIS-polypropylène/Styrène éthylène butadiène) avec suremballage aluminium ou transparent/aluminium. Boîte de 20 poches.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

FRESENIUS KABI FRANCE

5 PLACE DU MARIVEL

92316 SEVRES CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

FRESENIUS KABI FRANCE

5 PLACE DU MARIVEL

92316 SEVRES CEDEX

Fabricant

FRESENIUS KABI FRANCE

6 RUE DU REMPART

27400 LOUVIERS

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est le 18 juillet 2019

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 :

Posologie

Flacon et poche de **100 mL** : réservé à l'adulte, à l'adolescent et à l'enfant de **plus de 33 kg**.

Flacon et poche de **50 mL** : réservé aux nouveau-nés, aux nourrissons et à l'enfant de **moins de 33 kg**.

Le volume administré ne doit pas dépasser la dose établie. Le cas échéant, le volume souhaité peut être dilué dans une solution pour perfusion appropriée avant administration (voir ci-dessous « Mode d'administration et dilution »).

RISQUE D'ERREURS MEDICAMENTEUSES

Faites attention lorsque vous prescrivez ou administrez, afin d'éviter les erreurs de dose dues à une confusion entre milligrammes (mg) et millilitres (mL), qui pourraient conduire à un surdosage accidentel et à un décès

Il est recommandé de n'utiliser ce médicament que jusqu'à ce que le patient puisse à nouveau prendre des antidouleurs par voie orale.

Posologie selon le poids du patient (voir le tableau de posologie ci-dessous) :

Flacon et poche de 50 mL				
Poids du patient	Dose par prise	Volume par prise	Volume maximal de Paracétamol Kabi 10 mg/ml par prise basé sur les limites de poids supérieures (mL)***	Dose journalière maximale**
≤ 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 mL/kg	7,5 mL	30 mg/kg

> 10 kg et ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 mL/kg	49,5 mL	60 mg/kg sans dépasser 2 g
Flacon et poche de 100 mL				
Poids du patient	Dose par prise	Volume par prise	Volume maximal de Paracétamol Kabi 10 mg/ml par prise basé sur les limites de poids supérieures (mL)***	Dose journalière maximale**
> 33 kg et ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 mL/kg	75 mL	60 mg/kg sans dépasser 3 g
> 50 kg avec facteurs de risque additionnels d'hépatotoxicité	1 g	100 mL	100 mL	3 g
> 50 kg sans facteurs de risque additionnels d'hépatotoxicité	1 g	100 mL	100 mL	4 g

* **Nouveau-né prématuré** : aucune donnée de sécurité et d'efficacité n'est disponible chez les nouveau-nés prématurés (voir section 5.2 du RCP)

** **Dose journalière maximale** : la dose journalière maximale présentée dans les tableaux ci-dessus est valable pour les patients ne recevant pas d'autres médicaments contenant du paracétamol et doit être ajustée si besoin en tenant compte de l'apport de tels médicaments

*** **Les patients de plus faible poids nécessiteront des volumes plus faibles**

L'intervalle minimal entre deux administrations doit être d'au moins 4 heures.

L'intervalle minimal entre deux prises chez les patients insuffisants rénaux sévères (clairance de la créatinine ≤ 30 mL/min) doit être d'au moins 6 heures.

Chez le patient adulte, en cas d'insuffisance hépatocellulaire, d'alcoolisme chronique, de malnutrition chronique (réserves basses en glutathion hépatique) ou de déshydratation, la dose maximale journalière ne doit pas dépasser 3 g (voir rubrique « Faites attention avec PARACETAMOL KABI 10 mg/mL, solution pour perfusion »).

Insuffisance rénale sévère

Il est recommandé d'augmenter l'intervalle entre 2 administrations à 6 heures au moins lors de l'administration du paracétamol chez l'insuffisant rénal sévère (clairance de la créatinine ≤ 30 mL/min).

Mode d'administration et dilution

Le flacon/la poche de PARACETAMOL KABI 10 mg/mL peut éventuellement être dilué (dans un volume allant de 1 à 9) dans une solution de chlorure de sodium à 0,9% ou de glucose à 5%. Dans ce cas, la solution diluée doit être utilisée dans l'heure suivant la préparation (incluant le temps de perfusion).

Avant toute administration, le produit doit être visuellement contrôlé pour détecter toute particule et jaunissement. A usage unique. Toute solution non utilisée doit être éliminée.

La solution diluée doit être contrôlée visuellement et ne doit pas être utilisée en présence d'opalescence, de particules visibles ou de précipité.

Pour les flacons, comme pour toutes les solutions pour perfusion conditionnées dans des flacons en verre, il est rappelé qu'une surveillance étroite est particulièrement recommandée à la fin de la perfusion quelle que soit la voie d'administration. Cette surveillance à la fin de la perfusion s'applique tout particulièrement aux perfusions par voie centrale de façon à éviter une embolie gazeuse.

Durée de conservation

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement.

En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation après dilution et avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur.

En cas de dilution dans du chlorure de sodium à 0,9% ou de glucose à 5%, la solution doit être utilisée immédiatement ou dans l'heure suivant la préparation (incluant le temps de perfusion).

Avant administration, le médicament doit être examiné visuellement pour détecter toute particule et décoloration. N'utiliser que si la solution est limpide, incolore ou légèrement jaunâtre, et si le flacon et son bouchon sont intacts.