

ROPIVACAINE KABI 2 mg/ml, solution injectable en ampoule

Chlorhydrate de ropivacaïne

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans 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. Informations supplémentaires



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

ROPIVACAINE KABI contient une substance active, le chlorhydrate de ropivacaïne appartenant à la famille de médicaments appelés « anesthésiques locaux ». Ces médicaments sont utilisés dans les **anesthésies limitées à une région du corps**.

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

- Chez l'adulte et l'enfant de tous âges dans le traitement de la douleur aiguë. Cela 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 ropivacaïne** ou à l'un des autres composants contenus dans ROPIVACAINE KABI ou aux autres anesthésiques locaux à liaison amide.
- En cas de **diminution du volume total de sang** (hypovolémie) déterminée par le personnel médical.

- En cas d'injection par **voie intraveineuse** pour l'anesthésie d'une partie de votre corps.
- En cas d'**injection dans le col de l'utérus** pour soulager la douleur lors de l'accouchement.

Faites attention avec ROPIVACAINE KABI 2 mg/ml, solution injectable en ampoule :

- Chez les nouveau-nés, car ils sont plus sensibles à ROPIVACAINE KABI 2 mg/ml, solution injectable en ampoule ;
- Chez l'enfant de moins de 12 ans, car des injections de ROPIVACAINE KABI 2 mg/ml, solution injectable en ampoule pour l'anesthésie de certaines parties du corps n'ont pas été étudiées chez les jeunes enfants

Des précautions doivent être prises pour **éviter toute administration** de ROPIVACAINE KABI **directement dans les vaisseaux** car l'injection intraveineuse peut donner lieu à des effets toxiques immédiats.

Ne pas injecter dans une zone inflammée.

Prévenez votre médecin en cas de :

- **état de faiblesse générale** due à l'âge ou à d'autres facteurs ;
- **maladies cardiaques** (blocage complet ou partiel de la conduction cardiaque) ;
- **insuffisance hépatique** avancée ;
- **Insuffisance rénale** sévère.

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

Prévenez votre médecin :

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

Prévenez également votre médecin si quelqu'un de votre famille souffre de porphyrie car votre médecin pourrait décider d'utiliser un autre anesthésique.

Utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou au personnel médical.

Des précautions doivent être prises si vous prenez les médicaments suivants :

- **d'autres anesthésiques locaux** (ex. lidocaïne) ou des médicaments apparentés sur le plan de la structure aux anesthésiques locaux à liaison amide, comme par exemple certains médicaments utilisés pour traiter les battements cardiaques irréguliers (arythmie) (ex. mexiletine ou amiodarone) ;
- d'autres **anesthésiques généraux** ou **opioïdes**, comme la morphine ou la codéine ;
- médicaments indiqués dans le traitement de la **dépression** (ex. fluvoxamine) ;
- **certains antibiotiques** (ex. enoxacine).

Grossesse et allaitement

Avant d'utiliser ROPIVACAINE KABI, prévenez le médecin si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous allaitez. Les effets sur la grossesse du chlorhydrate de 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 de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Selon la dose administrée, les anesthésiques locaux peuvent transitoirement altérer la motricité et la vigilance. Il est recommandé de ne pas conduire ou utiliser de machines jusqu'au jour suivant.

En cas de doute, parlez-en à votre médecin, infirmière ou pharmacien.

Informations importantes concernant certains composants de ROPIVACAINE KABI 2 mg/ml, solution injectable en ampoule

Ce médicament contient au maximum 0,148 mmol (soit 3,4 mg) de sodium par ml : en tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en sel.

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

ROPIVACAINE KABI vous sera administré par votre médecin par voie injectable. La dose utilisée dépend de la nature de l'intervention, de votre condition physique, de votre âge et de votre poids. Il est recommandé d'utiliser la plus petite dose nécessaire à la production d'un bloc efficace.

La dose usuelle chez **l'adulte et l'adolescent de plus de 12 ans** se situe entre **2 mg et 300 mg** de chlorhydrate de ropivacaïne.

La dose usuelle chez le **nourrisson et l'enfant (de 0 à 12 ans inclus)** se calcule en fonction du poids du corps, soit **1 à 2 mg par kg** de masse corporelle.

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

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

Les premiers symptômes de surdosage sont :

- des troubles de l'audition ou de la vue ;
 - un engourdissement de la zone autour de la bouche ;
 - des vertiges ou sensations ébrieuses ;
 - des fourmillements ;
 - troubles de l'élocution (une dysarthrie) caractérisés par une articulation difficile ;
 - une rigidité musculaire, des secousses musculaires, des convulsions ;
 - une chute de la pression artérielle ou un ralentissement du rythme cardiaque.
- Ces symptômes peuvent précéder un arrêt cardiaque, un arrêt respiratoire ou des convulsions graves.

Si vous ressentez un de ces symptômes ou si vous estimez avoir reçu une dose trop élevée de ROPIVACAINE KABI, veuillez en informer votre médecin immédiatement. En cas de toxicité aiguë, des actions correctives appropriées seront prises immédiatement par le personnel médical.

Si vous avez des questions, demandez à votre médecin ou votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ROPIVACAINE KABI 2 mg/ml, solution injectable en ampoule est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les fréquences sont définies comme suit :

Très fréquent :	Touche plus d'1 personne sur 10
Fréquent :	Touche 1 à 10 personnes sur 100
Peu fréquent :	Touche de 1 à 10 personnes sur 1000
Rare :	Touche de 1 à 10 personnes sur 10000
Très rare :	Touche moins de 1 personne sur 10000
Inconnu :	Ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Instructions d'utilisation

Manipulation :

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

Conservation :

Avant ouverture: 3 ans.

Après ouverture:

D'un point de vue microbiologique, le médicament doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne devraient en aucun cas dépasser 24 heures à [2-8°C].

ROPIVACAINE KABI 2 mg/ml, solution injectable en ampoule ne contient pas de conservateurs et est destiné à l'usage unique. Tout produit non utilisé doit être jeté. La solution doit être inspectée visuellement avant utilisation. La solution ne doit être utilisée que si elle est claire, pratiquement dénuée de particules et si le contenant n'est pas endommagé. Les ampoules ne doivent pas être re-stérilisées à l'autoclave. Une ampoule sous blister doit être choisie quand la stérilité extérieure du conditionnement est nécessaire.

Posologie :

Pour les adultes et les enfants âgés de plus de 12 ans :

Le tableau suivant donne à titre indicatif les posologies administrées pour les blocs les plus couramment utilisés. Il est recommandé d'utiliser la plus petite dose nécessaire pour produire un bloc efficace. L'expérience du médecin et la connaissance de l'état clinique du patient sont importants pour le choix de la dose.

	Concentration (mg/ml)	Volume (ml)	Dose (mg)	Délai d'installation (min)	Durée (h)
TRAITEMENT DE LA DOULEUR AIGUE					
Administration péridurale lombaire					
Bolus	2,0	10-20	20-40	10-15	0,5-1,5
Injections intermittentes (complémentaires) (Par ex. accouchement par voie basse)	2,0	10-15 (intervalle minimum 30 minutes)	20-30		
Perfusion continue ex. accouchement	2,0	6-10 ml/h	12-20 mg/h	s.o.	s.o.
Traitement de la douleur post-opératoire	2,0	6-14 ml/h	12-28 mg/h	s.o.	s.o.
Administration péridurale thoracique					
Perfusion continue (traitement de la douleur post-opératoire)	2,0	6-14 ml/h	12-28 mg/h	s.o.	s.o.
Infiltration pariétale					
(ex. Petit nerf périphérique et infiltration)	2,0	1-100	2,0-200	1-5	2-6
Bloc périphérique nerveux (bloc intrascalénique et fémoral)					
Perfusion continue ou injections intermittentes (ex. traitement de la douleur post-opératoire)	2,0	5-10 ml/h	10-20 mg/h	s.o.	s.o.
s.o.: sans objet.					

Effets indésirables importants nécessitant une attention particulière :

Les réactions allergiques soudaines menaçant le pronostic vital (telles qu'anaphylaxie, angioedème et urticaire) sont rares.

Les symptômes possibles incluent :

- l'apparition soudaine d'éruptions cutanées, d'urticaire, de réactions cutanées bulleuses ;
- de gonflement du visage, des lèvres, de la langue et des autres parties du corps ;
- un essoufflement, une respiration sifflante ou difficile.

Si vous pensez que ROPIVACAINE KABI est la cause d'une réaction allergique, prévenez votre médecin immédiatement.

Autres effets indésirables possibles :**Très fréquents :**

- baisse de la pression artérielle (hypotension) ; ceci peut provoquer une sensation de vertiges, d'étourdissements ;
- nausées.

Fréquents :

- maux de tête, fourmillements, vertiges ;
- ralentissement ou accélération des battements du cœur (bradycardie, tachycardie) ;
- élévation de la pression artérielle (hypertension) ;
- vomissements ;
- rétention d'urine ;
- douleur dorsale, élévation de température, rigidité.

Peu fréquents :

- anxiété ;
- certains symptômes peuvent apparaître lors d'une injection de ROPIVACAINE KABI dans un vaisseau sanguin par accident ou lors d'un surdosage (voir la rubrique « Si vous avez reçu plus de ROPIVACAINE KABI 2 mg/ml, solution injectable en ampoule que nous n'auriez dû »). Ces effets peuvent être : convulsions, sensation d'étourdissements, vertiges, engourdissement des lèvres, autour de la bouche, de la langue, troubles de l'audition, troubles visuels, troubles de l'élocution, contractions musculaires, tremblements, troubles du toucher (hypoesthésie) ;
- syncope ;
- difficultés à respirer ;
- diminution de la température (hypothermie).

Rarement :

- crise cardiaque (arrêt cardiaque), irrégularités du rythme cardiaque (arythmie).

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

- engourdissement, dû à l'irritation nerveuse causée par l'aiguille ou l'injection ; ceci ne dure généralement pas longtemps ;
- lésions des nerfs pouvant être irréversibles ;
- une injection trop importante de ROPIVACAINE KABI dans le liquide rachidien peut provoquer une anesthésie complète du corps.

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 (moins d'un enfant sur 10) et des nausées et des vomissements qui surviennent plus fréquemment chez les enfants (plus d'un enfant sur 10).

Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin (cf. section 6).

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

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

Ne pas utiliser ROPIVACAINE KABI 2 mg/ml, solution injectable en ampoule après la date de péremption figurant sur le suremballage, l'ampoule ou la boîte. La date fait référence au dernier jour du mois.

Ne pas mettre au réfrigérateur, ni congeler.

Ne pas utiliser si la solution contient un précipité.

Après ouverture:

D'un point de vue microbiologique, le médicament doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne devraient en aucun cas dépasser 24 heures à [2-8°C].

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**Que contient ROPIVACAINE KABI 2 mg/ml, solution injectable en ampoule ?****La substance active est :**

Chlorhydrate de ropivacaïne
Chaque ampoule de 10 ml (en polypropylène) contient 20 mg de ropivacaïne (chlorhydrate).
Chaque ampoule de 20 ml (en polypropylène) contient 40 mg de ropivacaïne (chlorhydrate).

Les autres composants sont :

Chlorure de sodium, acide chlorhydrique et/ou hydroxyde de sodium (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 limpide et incolore pour injection ou perfusion. ROPIVACAINE KABI 2 mg/ml, solution injectable en ampoule est disponible en boîte de 5 ampoules transparentes en polypropylène stériles de 10 ml et 20 ml avec blister.

Titulaire**FRESENIUS KABI FRANCE**

5 place du Marivel
92316 Sèvres

Exploitant**FRESENIUS KABI FRANCE**

5 place du Marivel
92316 Sèvres

Fabricant**FRESENIUS KABI NORGE AS**

Svinesundsveien 80
NO-1753 Halden
NORVÈGE

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Allemagne: Ropivacain hydrochlorid Kabi 2 mg/ml Injektionslösung
Belgique: Ropivacaïne Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor injectie/solution injectable/ Injektionslösung
Bulgarie: Ropivacain Kabi 2 mg/ml, инжекционен разтвор
Chypre: Ropivacaine Kabi 2 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα
Danemark: Ropivacain Fresenius Kabi
Espagne: Ropivacaína Kabi 2 mg/ml solución para perfusión
Finlande: Ropivacain Fresenius Kabi 2 mg/ml injektioneste, liuos
Grèce: Ropivacaine Kabi 2 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα
Irlande: Ropivacaine 2 mg/ml solution for injection
Italie: Ropivacaina Kabi 2mg/ml Soluzione iniettabile
Luxembourg: Ropivacain hydrochlorid Kabi 2 mg/ml Injektionslösung
Norvège: Ropivacain Fresenius Kabi 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Pays-Bas: Ropivacaïne Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor injectie
Portugal: Ropivacaína Kabi 2 mg/mL solução injectável
Roumanie: Ropivacaína Kabi 2 mg/ml soluție injectabilă
Suède: Ropivacain Fresenius Kabi
Royaume Uni: Ropivacaine 2 mg/ml solution for injection

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 30 août 2012.

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

En cas d'effet(s) indésirable(s), veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou tout autre professionnel de santé ou contacter le Centre Régional de Pharmacovigilance dont vous dépendez (coordonnées sur www.anism.sante.fr).

Patients pédiatriques âgés de 0 à 12 ans inclus

	Concentration (mg/ml)	Volume (ml/kg)	Dose (mg/kg)
Bloc péridural caudal Injection unique Blocs en dessous de D 12 chez les enfants ayant un poids allant jusqu'à 25 kg	2,0	1	2
Perfusion péridurale continue Chez les enfants pesant jusqu'à 25 kg De 0 à 6 mois	Dose bolus ^a 2,0 Perfusion jusqu'à 72 heures 2,0	0,5-1 0,1 ml/kg/h	1-2 0,2 mg/kg/h
De 6 mois à 12 mois	Dose bolus ^a 2,0 Perfusion jusqu'à 72 heures 2,0	0,5-1 0,2 ml/kg/h	1-2 0,4 mg/kg/h
De 1 an à 12 ans	Dose bolus ^b 2,0 Perfusion jusqu'à 72 heures 2,0	1 0,2 ml/kg/h	2 0,4 mg/kg/h

Les doses indiquées dans ce tableau constituent un guide d'utilisation en pédiatrie. Des variations individuelles peuvent survenir. Une réduction proportionnelle de la dose peut être nécessaire chez les enfants ayant une surcharge pondérale et doit reposer sur le poids idéal. Le volume en injection unique péridurale caudale et le volume des doses bolus péridurales ne doivent pas dépasser 25 ml quel que soit le patient. Il convient de consulter les références standards disponibles aussi bien pour les facteurs dépendant de la technique que pour ceux dépendant du patient.

- Les plus faibles doses sont recommandées pour les blocs périduraux thoraciques alors que les plus fortes doses sont recommandées pour les blocs périduraux lombaires et caudaux.
- Recommandée pour les blocs périduraux lombaires. En pratique, la dose bolus doit être réduite pour l'analgésie péridurale thoracique.

Nourrissons et enfants de 1 à 12 ans :

Les doses de ropivacaïne proposées pour les blocs périphériques chez le nourrisson et l'enfant permettent d'établir des recommandations pour l'utilisation chez l'enfant atteint de pathologie sévère.

Les injections uniques pour bloc nerveux périphérique (par exemple : bloc nerveux ilioinguinal, bloc du plexus brachial) ne doit pas dépasser 2,5-3,0 mg/kg.

La perfusion continue pour bloc nerveux périphérique est recommandée à un débit de 0,2-0,6 mg/kg/h (0,1-0,3 ml/kg/h) pendant au maximum 72 heures.

L'usage de la ropivacaïne chez le prématuré n'a pas été documenté.

Méthode d'administration**Administration péridurale par injection**

Une aspiration soigneuse avant et pendant l'injection est recommandée en vue de prévenir toute injection intravasculaire. Les fonctions vitales du patient devront être étroitement surveillées. Si des symptômes de toxicité apparaissent, l'injection devra être immédiatement arrêtée.

Une injection péridurale unique de chlorhydrate de ropivacaïne 2 mg/ml produit une analgésie post-opératoire adéquate pour la majorité des patients en dessous de D 12 lorsque la dose de 2 mg/kg est administrée dans un volume de 1 ml/kg. Le volume de l'injection péridurale caudale peut être ajusté en vue d'obtenir une répartition différente du bloc sensoriel comme recommandé dans les références. Des doses jusqu'à 3 mg/kg de chlorhydrate de ropivacaïne 3 mg/ml ont été étudiées chez des enfants de plus de 4 ans. Néanmoins, cette concentration est associée à une incidence plus élevée du bloc moteur.

Un fractionnement de la dose d'anesthésique local calculée est recommandé quelle que soit la voie d'administration.

Dans le cas où une perfusion de chlorhydrate de ropivacaïne est recommandée, ROPIVACAINE KABI 2 mg/ml, solution pour perfusion en poche peut être utilisé.

Incompatibilités

En raison de 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 du chlorhydrate de ropivacaïne à pH > 6,0.

Précautions particulières d'élimination

Tout produit non utilisé ou le matériel souillé doit être éliminé selon les procédures en vigueur.