

ROPIVACAINE KABI 5 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 5 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 5 mg/ml, solution injectable en ampoule ?
3. Comment utiliser ROPIVACAINE KABI 5 mg/ml, solution injectable en ampoule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ROPIVACAINE KABI 5 mg/ml, solution injectable en ampoule ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE ROPIVACAINE KABI 5 mg/ml, solution injectable en ampoule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

ROPIVACAINE KABI 5 mg/ml, solution injectable en ampoule contient une substance active, le chlorhydrate de ropivacaïne, qui est un médicament de la famille des «anesthésiques locaux». Ces substances permettent d'endormir une partie du corps.

ROPIVACAINE KABI est utilisé pour endormir (anesthésier) certaines parties du corps et stopper la douleur au cours des interventions chirurgicales.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ROPIVACAINE KABI 5 mg/ml, solution injectable en ampoule ?

N'utilisez jamais ROPIVACAINE KABI 5 mg/ml, solution injectable en ampoule :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au chlorhydrate de ropivacaïne ou à des anesthésiques à liaison amide ou à l'un des autres composants contenus dans ROPIVACAINE KABI ;
- si vous avez une diminution du volume total de sang (hypovolémie) ; ce problème sera évalué par le personnel de santé ;
- en injection intra-vasculaire pour l'anesthésie d'une partie de votre corps ;
- en injection au niveau du col de l'utérus pour soulager la douleur lors de l'accouchement.

Si vous avez des doutes, si vous êtes dans une des situations décrites ci-dessus, parlez-en à votre médecin avant toute administration de ROPIVACAINE KABI.

Faites attention avec ROPIVACAINE KABI 5 mg/ml, solution injectable en ampoule :

Des précautions doivent être prises pour éviter toute administration de ROPIVACAINE KABI directement dans les vaisseaux sanguins car cela peut donner lieu à des effets toxiques immédiats.

Ne pas injecter dans une zone inflammée.

Prévenez votre médecin :

- si vous êtes dans un mauvais état 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 5 mg/ml. Une injection dans la partie basse de la moelle épinière peut provoquer une diminution de la pression artérielle ou du rythme cardiaque. Si cela se produit, le médecin prendra immédiatement des mesures appropriées.

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.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance ou à base de plantes, parlez-en à votre médecin.

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, par exemple certains médicaments utilisés pour traiter les battements cardiaques irréguliers (arythmie) comme la mexilétine ou l'amiodarone ;
- d'autres anesthésiques généraux ou morphiniques, comme la morphine ou la codéine ;
- médicaments indiqués dans le traitement de la dépression (ex. fluvoxamine) ;
- certains antibiotiques (ex. enoxacine).

Grossesse et allaitement

Avant que ROPIVACAINE KABI ne vous soit administré, prévenez votre médecin si vous êtes enceinte, si vous prévoyez de le devenir, ou si vous allaitez.

L'effet du chlorhydrate de ropivacaïne sur la grossesse et son passage dans le lait ne sont pas connus.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Population pédiatrique

L'administration dans la partie basse de la moelle épinière (administration intrathécale) n'a pas été étudiée chez le nourrisson ou l'enfant de moins de 12 ans.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Selon la dose administrée, Ropivacaïne Kabi peut provoquer des somnolences et affecter vos réflexes. Il est donc recommandé de ne pas conduire ou utiliser de machines jusqu'au jour suivant.

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

Informations importantes concernant certains composants de ROPIVACAINE KABI 5 mg/ml, solution injectable en ampoule :

ROPIVACAINE KABI contient 3,17 mg (0,138 mmol) de sodium par ml de solution : en tenir compte si vous suivez un régime hyposodé.

3. COMMENT UTILISER ROPIVACAINE KABI 5 mg/ml, solution injectable en ampoule ?

ROPIVACAINE KABI vous sera administré par votre médecin par injection.

La dose utilisée dépend de la nature de l'intervention, de votre poids, de votre âge et de votre condition physique.

Il est recommandé d'utiliser la plus petite dose nécessaire à la production d'une anesthésie efficace.

La dose usuelle :

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans : 15 mg à 25 mg de ropivacaïne.

Durée du traitement :

L'administration de ropivacaïne dure généralement 2 à 6 heures dans le cas de certaines anesthésies pré-opératoires. Ce médicament est administré par injection dans le bas de la colonne vertébrale (administration intrathécale).

Si vous avez reçu plus de ROPIVACAINE KABI 5 mg/ml, solution injectable en ampoule que vous n'auriez dû :

Les premiers signes de surdosage sont généralement :

- Problèmes de vue et d'audition ;
- Engourdissement péri-buccal ;
- Vertiges ou étourdissements ;
- Fourmillements ;
- Problème d'élocution (dysarthrie) ;
- Rigidité musculaire, secousses musculaires (convulsions) ;
- Pression artérielle basse ;
- Battements de cœur irréguliers ou ralentis.

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.

En raison de la faible dose administrée durant l'injection dans la partie basse de la moelle épinière (administration intrathécale), aucun effet indésirable affectant votre corps en général n'est attendu.

Si vous avez d'autres questions, n'hésitez pas à demander à votre médecin ou pharmacien.

Si vous n'avez pas reçu assez de ROPIVACAINE KABI 5 mg/ml, solution injectable en ampoule :

Aucun effet indésirable ne devrait survenir en cas d'une administration trop faible dans le bas de la colonne vertébrale.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ROPIVACAINE KABI 5 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 :	($\geq 1/10$),
Fréquent :	($\geq 1/100$ à $< 1/10$),
Peu fréquent :	($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$),
Rare :	($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$),
Très rare :	($< 1/10\ 000$),
Inconnu :	(ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Effets indésirables importants nécessitant une attention particulière :

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

Les symptômes possibles incluent :

- l'apparition soudaine d'éruptions cutanées,
- un urticaire ou des réactions cutanées bulleuses ;
- un 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

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 5 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).

Rares :

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

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

- engourdissement, dû à l'irritation nerveuse causée par l'aiguille ou l'injection ; ceci ne dure généralement pas longtemps ;
- lésions des nerfs : rarement 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 vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin.

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

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

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

Ne pas utiliser ROPIVACAINE KABI 5 mg/ml, solution injectable en ampoule après la date de péremption figurant sur l'ampoule et la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Ne pas réfrigérer, ni congeler.

Ne pas utiliser si vous constatez un précipité dans la solution.

Après ouverture :

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les temps de stockage et les conditions avant utilisation sont de la responsabilité de l'utilisateur.

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 5 mg/ml, solution injectable en ampoule ?

La substance active est : chlorhydrate de ropivacaïne.

Chaque ml de solution injectable contient 5 mg de chlorhydrate de ropivacaïne.

Une ampoule de 10 ml de solution injectable contient 50 mg de chlorhydrate de ropivacaïne.

Les autres composants sont:

Chlorure de sodium, acide chlorhydrique et/ou hydroxyde de sodium (pour ajustement pH), eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que ROPIVACAINE KABI 5 mg/ml, solution injectable en ampoule et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme d'une solution injectable limpide et incolore disponible en ampoule de 10 ml en boîte de 5 avec suremballage stérile.

Titulaire et exploitant

FRESENIUS KABI FRANCE

5 place du Marivel
93216 SEVRES

Fabricant

FRESENIUS KABI NORGE AS

Svinesundsveien 80
NO-1753 Halden
NORVEGE

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

Belgique : Ropivacaïne Fresenius Kabi 5 mg/ml oplossing voor injectie/solution injectable/
Injektionslösung

Bulgarie : Ropivacain Kabi 5 mg/ml, инжекционен разтвор

Chypre : Ropivacaine Kabi 5 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα

Danemark : Ropivacain Fresenius Kabi

Finlande : Ropivacain Fresenius Kabi 5 mg/ml injektioneste, liuos

Grèce : Ropivacaine Kabi 5 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα

Italie : Ropivacaina Kabi 5mg/ml soluzione iniettabile

Norvège : Ropivacain Fresenius Kabi 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

Pays-Bas : Ropivacaïne Fresenius Kabi 5 mg/ml oplossing voor injectie

Roumanie : Ropivacaina Kabi 5 mg/ml soluție injectabilă

Suède : Ropivacain Fresenius Kabi AB

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 23 février 2013.

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

TEAR-OFF SECTION

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Instructions d'utilisation

ROPIVACAINE KABI 5 mg/ml, solution injectable en ampoule ne doit être utilisé que par, ou sous la responsabilité de, médecins expérimentés dans les techniques d'anesthésie locorégionale.

Manipulation :

ROPIVACAINE KABI 5 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.

Durée de conservation :

2 ans.

Après ouverture :

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les temps de stockage et les conditions avant utilisation sont de la responsabilité de l'utilisateur.

La solution doit être inspectée visuellement avant utilisation. La solution ne doit être utilisée que si elle est limpide, quasiment exempte de particules et si l'emballage extérieur est intact.

Les ampoules ne doivent pas être re-stérilisées à l'autoclave. Une ampoule sous suremballage stérile doit être choisie quand la stérilité extérieure du conditionnement est nécessaire.

Posologie

Adulte et enfant de plus de 12 ans :

Le tableau suivant donne à titre indicatif les posologies administrées pour les blocs rachidiens chez l'adulte. 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)
ANESTHESIE CHIRURGICALE					
Administration rachidienne					
Chirurgie	5,0	3-5	15-25	1-5	2-6
Les doses indiquées dans ce tableau sont les doses considérées nécessaires à l'obtention d'un bloc satisfaisant et constituent un guide d'utilisation chez l'adulte. Des variations individuelles peuvent survenir sur le délai d'installation et la durée. Les chiffres de la colonne "Dose" correspondent aux doses moyennes nécessaires. Il convient de consulter les références standards disponibles, aussi bien pour les facteurs influençant les techniques spécifiques de bloc que ceux influençant les besoins individuels propres à chaque patient.					

Insuffisance rénale

Il n'y a pas lieu de modifier la dose pour une utilisation en dose unique ou à court terme chez les patients ayant une insuffisance rénale.

Insuffisance hépatique

Le chlorhydrate de ropivacaïne est métabolisé par le foie et doit donc être utilisé avec précaution chez les patients atteints de maladies sévères du foie. Les doses répétées doivent être diminuées en raison d'une élimination plus lente.

Enfant (< 12 ans)

L'administration intrathécale n'a pas été étudiée chez le nouveau-né, le nourrisson, et chez l'enfant.

Mode d'administration

Voie intrathécale par injection.

TEAR-OFF SECTION

Une aspiration soigneuse avant et pendant l'injection est recommandée en vue de prévenir toute injection intra-vasculaire. Une injection intra-vasculaire accidentelle peut être reconnue par une accélération transitoire de la fréquence cardiaque.

L'aspiration devra être réalisée avant et pendant l'administration de la dose principale qui devra être injectée lentement, à une vitesse de 25-50 mg/min, tout en surveillant étroitement les fonctions vitales du patient et en maintenant un contact verbal avec lui. Si des symptômes toxiques apparaissent, l'injection devra être arrêtée immédiatement.

L'injection intrathécale doit être réalisée après avoir repéré l'espace sous-arachnoïdien et après que du liquide céphalorachidien clair soit apparu au niveau de l'aiguille ou détecté par aspiration.

Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être dilué ou 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.

Élimination des déchets

Tout le matériel utilisé pour la dilution et l'administration doit être détruit conformément aux procédures en vigueur.