

ROPIVACAINE KABI 7,5 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 7,5 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 7,5 mg/ml, solution injectable en ampoule ?
3. Comment utiliser ROPIVACAINE KABI 7,5 mg/ml, solution injectable en ampoule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ROPIVACAINE KABI 7,5 mg/ml, solution injectable en ampoule ?
6. Informations supplémentaires



1. QU'EST-CE QUE ROPIVACAINE KABI 7,5 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 pour l'anesthésie de certaines parties du corps.

ROPIVACAINE KABI 7,5 mg/ml, solution injectable en ampoule est utilisé :

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans pour anesthésier certaines régions du corps.

Il est utilisé pour prévenir ou traiter la douleur. Il peut être utilisé pour :

- l'anesthésie limitée à une région du corps lors d'intervention chirurgicale mineure ou majeure y compris les césariennes.
- Soulager la douleur pendant l'accouchement, après une intervention chirurgicale, ou après un accident.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ROPIVACAINE KABI 7,5 mg/ml, solution injectable en ampoule ?

N'utilisez jamais ROPIVACAINE KABI 7,5 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 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 en 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 7,5 mg/ml, solution injectable en ampoule :

- Chez l'enfant jusqu'à 12 ans inclus. D'autres dosages (2 mg/ml, 5 mg/ml) sont plus appropriés.

Des précautions doivent être prises pour **éviter toute administration** de ROPIVACAÏNE 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 7,5 mg/ml, solution injectable en ampoule

Ce médicament contient 0,13 mmol/ml (soit 2,99 mg) de sodium par ml : en tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en sel.

3. COMMENT UTILISER ROPIVACAINE KABI 7,5 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.

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 7,5 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 7,5 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 :	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

Effets indésirables importants nécessitant une attention particulière :

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

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Manipulation :

ROPIVACAINE KABI devra être uniquement utilisé 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 7,5 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. 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 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.

Adultes et enfants âgés de plus de 12 ans

	Concentration (mg/ml)	Volume (ml)	Dose (mg)	Délai d'installation (min)	Durée (h)
ANESTHESIE CHIRURGICALE					
Administration périurale lombaire					
Chirurgie	7,5	15-25	113-188	10-20	3-5
	10,0	15-20	150-200	10-20	4-6
Césarienne	7,5	15-20	113-150 ¹⁾	10-20	3-5
Administration périurale thoracique					
Etablissement d'un bloc pour le traitement de la douleur post-opératoire	7,5	5-15 (fonction du niveau d'injection)	38-113	10-20	s.o. ²⁾
Bloc périphérique*					
Bloc du plexus rachial	7,5	30-40	225-300 ³⁾	10-25	6-10
Infiltration pariétale (par ex. petit nerf périphérique et infiltration)	7,5	1-30	7,5-225	1-15	2-6

* Bloc périphérique : la recommandation de dose qui figure ne concerne que le bloc plexique brachial. Les autres blocs périphériques, peuvent nécessiter des doses plus faibles. Il n'y a actuellement aucune expérience permettant de donner une recommandation spécifique de dose pour les autres blocs.

1) L'augmentation des doses se fera graduellement ; la dose de départ sera d'environ 100 mg (97,5 mg correspondent à 13 ml de solution ; 105 mg à 14 ml) et administrée pendant 3 à 5 minutes. Si nécessaire, on pourra administrer en supplément jusqu'à 50 mg au total répartis en deux doses.

1) s.o.: sans objet.

3) la dose pour un bloc périphérique doit être ajustée en fonction du site d'administration et de l'état du patient. Les blocs du plexus brachial intrascapulaire et supraclaviculaire peuvent être associés à une fréquence plus élevée d'effets indésirables sérieux indépendamment de l'anesthésique local utilisé.

Population pédiatrique jusqu'à 12 ans inclus

L'utilisation de Ropivacaïne 7,5 mg/ml peut provoquer des effets systémiques et centraux chez l'enfant. Les dosages inférieurs (2 mg/ml, 5 mg/ml) sont donc plus appropriés pour l'utilisation dans cette population.

L'anesthésie chirurgicale (par exemple par administration périurale) nécessite en général le recours à des concentrations et à des doses plus élevées. La ropivacaïne à la concentration de 10 mg/ml est recommandée pour l'anesthésie périurale pour laquelle un bloc moteur profond est essentiel lors de l'intervention chirurgicale.

Des concentrations et des doses plus faibles sont recommandées en analgésie (par exemple administration périurale pour le traitement des douleurs aiguës).

Mode d'administration

Administration péri-neurale et périurale par injection

Une aspiration soigneuse avant et pendant l'injection est recommandée en vue de prévenir toute injection intravasculaire. Lorsqu'une dose importante doit être injectée, il est conseillé de procéder à l'injection d'une dose-test de 3 à 5 ml de lidocaïne adrénalinée (épinéphrine) (Lidocaïne 2% Adrénalinée (épinéphrine) 1/200000). Une injection intravasculaire accidentelle peut être reconnue par une accélération transitoire de la fréquence cardiaque et une injection intrathécale accidentelle par des signes de rachi-anesthésie. L'aspiration devra être effectuée avant et pendant l'administration de la dose principale qui devra être injectée lentement ou à doses croissantes 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.

Dans les blocs périurales en vue d'une intervention chirurgicale, des doses uniques allant jusqu'à 250 mg de ropivacaïne ont été utilisées et bien tolérées.

Dans le bloc plexique brachial, une dose unique de 300 mg a été utilisée chez un nombre limité de patients et a été bien tolérée.

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 7,5 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).

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 ou votre pharmacien (cf. section 6).

5. COMMENT CONSERVER ROPIVACAINE KABI 7,5 mg/ml, solution injectable en ampoule ?

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

Ne pas utiliser ROPIVACAINE KABI 7,5 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 permettent de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient ROPIVACAINE KABI 7,5 mg/ml, solution injectable en ampoule ?

La substance active est :

Chlorhydrate de ropivacaïne

Chaque ampoule de 10 ml (en polypropylène) contient 75 mg de ropivacaïne (chlorhydrate). Chaque ampoule de 20 ml (en polypropylène) contient 150 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 7,5 mg/ml, solution injectable en ampoule et contenu de l'emballage extérieur ?

ROPIVACAINE KABI est une solution limpide et incolore pour injection. ROPIVACAINE KABI 7,5 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 7,5 mg/ml Injektionslösung

Belgique : Ropivacaïne Fresenius Kabi 7,5 mg/ml oplossing voor injectie/solution injectable/ Injektionslösung

Bulgarie : Ropivacain Kabi 7,5 mg/ml, инжекционен разтвор

Chypre : Ropivacaine Kabi 7,5 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα

Danemark : Ropivacain Fresenius Kabi

Grèce : Ropivacaine Kabi 7,5 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα

Espagne : Ropivacaina Kabi 7,5 mg/ml solución inyectable

Finlande : Ropivacain Fresenius Kabi 7,5 mg/ml injektioneste, liuos

Irlande : Ropivacaine 7.5 mg/ml solution for injection

Italie : Ropivacaina Kabi 7,5mg/ml soluzione iniettabile

Luxembourg : Ropivacain hydrochlorid Kabi 7,5 mg/ml Injektionslösung

Norvège : Ropivacain Fresenius Kabi 7,5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

Pays-Bas : Ropivacaïne Fresenius Kabi 7,5 mg/ml oplossing voor injectie

Portugal : Ropivacaína Kabi 7,5 mg/mL solução injectável

Roumanie : Ropivacaina Kabi 7,5 mg/ml soluție injectabilă

Suède : Ropivacain Fresenius Kabi

Slovenie : Ropivakainijev klorid Kabi 7,5 mg/ml raztopina za injiciranje

Royaume-Uni : Ropivacaine 7.5 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.ansm.sante.fr).

Lorsque sont réalisés des blocs prolongés par perfusion péridurale continue ou par administration répétée en bolus, les risques d'atteindre une concentration plasmatique toxique ou d'induire un traumatisme nerveux local devront être pris en considération. En chirurgie et lors d'analgésie post-opératoire, des doses cumulées allant jusqu'à 675 mg de ropivacaïne, administrées en 24 heures, ont été bien tolérées chez les adultes, tout comme l'ont été des perfusions péridurales continues à une vitesse allant jusqu'à 28 mg/heure pendant 72 heures. Sur un nombre limité de patients, des doses plus élevées jusqu'à 800 mg par jour ont été administrées avec relativement peu d'effets indésirables.

Dans le traitement des douleurs post-opératoires, la technique suivante peut être recommandée : sauf s'il est institué en pré-opératoire, un bloc péridural peut être réalisé par la ropivacaïne à la concentration de 7,5 mg/ml à l'aide d'un cathéter péridural.

L'analgésie est maintenue par une perfusion de ropivacaïne à la concentration de 2 mg/ml. Une vitesse de perfusion de 6 à 14 ml (12-28 mg) par heure permet une analgésie satisfaisante, avec un bloc moteur de faible intensité et stable dans la plupart des douleurs post-opératoires modérées à sévères. En bloc péridural, la durée maximale d'administration est de 3 jours. Cependant, une surveillance étroite de l'effet analgésique devra être mise en place afin de pouvoir retirer le cathéter dès que la diminution de la douleur le permet. Grâce à cette technique, une réduction significative des besoins en morphiniques a été observée.

Dans les études cliniques, une perfusion péridurale de ropivacaïne 2 mg/ml seule ou mélangée à du fentanyl 1 à 4 µg/ml a été administrée dans le traitement post opératoire dans les 72 heures. L'association de ropivacaïne et fentanyl améliore l'analgésie mais entraîne les effets indésirables des opiacés. L'association de ropivacaïne et du fentanyl a été étudiée uniquement pour la ropivacaïne 2 mg/ml.

Lorsque les blocs périphériques nerveux sont réalisés aussi bien en perfusion continue qu'en injections répétées, les risques d'atteindre une concentration plasmatique toxique ou d'induire localement un traumatisme nerveux doivent être considérés. Dans les études cliniques, le bloc nerveux fémoral a été établi avec 300 mg de ropivacaïne 7,5 mg/ml et le bloc interscalénique avec 225 mg de ropivacaïne 7,5 mg/ml avant la chirurgie. L'analgésie était maintenue avec la ropivacaïne 2 mg/ml. Le niveau de perfusion ou d'injection répétées de 10-20 mg par heure pendant 48 heures a permis une analgésie adéquate et bien tolérée.

Des concentrations supérieures à 7,5 mg/ml n'ont pas été étudiées dans les césariennes.

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 de la 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.