NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

ROPIVACAINE KABI 2 mg/ml, solution pour perfusion en poche

Chlorhydrate de ropivacaine

Veuillez 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.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE ROPIVACAINE KABI 2 mg/ml, solution pour perfusion en poche ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

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

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

ROPIVACAINE KABI 2 mg/ml, solution pour perfusion en poche 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 pour perfusion en poche ?

N'utilisez jamais ROPIVACAINE KABI 2 mg/ml, solution pour perfusion en poche :

- si vous êtes **allergique** (hypersensible) **au chlorhydrate de ropivacaïne** 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 bupivacaïne).
- 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, parlez-en 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 pour perfusion en poche.

Des précautions doivent être prises pour **éviter toute administration** de ROPIVACAÏNE KABI **directement dans les vaisseaux** pour prévenir tout effet toxique immédiat. Ne pas administrer 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 ROPIVACAINE 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 attention particulièrement avec ROPIVACAINE KABI

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

Autres médicaments et ROPIVACAINE KABI 2 mg/ml, solution pour perfusion en poche

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

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

- médicaments indiqués dans le traitement de la **dépression** (ex. fluvoxamine),
- **certains antibiotiques** (ex. enoxacine).

Ceci parce que votre corps mettra plus longtemps à éliminer ROPIVACAINE KABI si vous prenez ces médicaments. L'utilisation prolongée de ROPIVACAINE 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 ou pharmacien 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.

ROPIVACAINE KABI 2 mg/ml, solution pour perfusion en poche contient 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 2 g de sodium pour un adulte.

3. COMMENT UTILISER ROPIVACAINE KABI 2 mg/ml, solution pour perfusion en poche ?

ROPIVACAINE 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.

ROPIVACAINE KABI vous sera administré en perfusion. La partie du corps dans laquelle il sera utilisé dépend de la raison pour laquelle ROPIVACAINE KABI vous est administré. Votre médecin pourra vous administrer ROPIVACAINE 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 perfusion péridurale (autour de la moelle épinière).

Lorsque ROPIVACAINE 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 0,5 et 6 h** mais peut durer **jusqu'à 72 h** dans le cadre du **soulagement de la douleur** per ou post-opératoire.

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

Les effets indésirables graves liés à un surdosage de ROPIVACAINE KABI nécessitent un traitement particulier et votre médecin est expérimenté pour gérer ce type de situation. Les premiers signes en cas de surdosage par ROPIVACAINE 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 ROPIVACAINE KABI dès que l'un de ces signes apparaitra. Ce qui signifie que si l'un de ces signes vous arrive ou si vous estimez avoir reçu une dose trop élevée de ROPIVACAINE KABI, **veuillez en informer votre médecin ou un autre professionnel de santé immédiatement.**

Les effets indésirables les plus graves en cas de surdosage par ROPIVACAINE 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) sont rares, touchant de 1 à 10 personnes sur 10 000.

Les symptômes possibles incluent :
- l'apparition soudaine d'une éruption cutanée ;
- d'urticaire ou de réactions cutanées bulleuses (urticaire) ;
- 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 ou un autre professionnel de santé immédiatement.

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 de la perfusion 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 pour perfusion en poche 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 (dysarthrie), 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 : 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 ROPIVACAINE KABI 2 mg/ml, solution pour perfusion en poche ?

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 la poche. La date fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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

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 pour perfusion en poche

- La substance active est :

  Ropivacaine ..... 2 mg/ml

- Les autres 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 pour perfusion en poche et contenu de l'emballage extérieur

ROPIVACAINE KABI est une solution pour perfusion limpide et incolore. ROPIVACAINE KABI 2 mg/ml, solution pour perfusion en poche est disponible en boîte de 5 poches suremballées contenant 100 ml ou 200 ml de solution.

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 :

Mai 2022

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.

ROPIVACAINE KABI 2 mg/ml, solution pour perfusion en poche 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 poches intactes ne doivent pas être re-stérilisées à l'autoclave. Un conditionnement suremballé doit être choisi quand la stérilité extérieure du conditionnement est nécessaire.

Incompatibilités

Les compatibilités avec d'autres solutions que celles mentionnées en rubrique 6.6 n'ont pas été étudiées.

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

Compatibilités

La ropivacaïne en solution pour perfusion est compatible chimiquement et physiquement avec les médicaments suivants :

Concentration de ROPIVACAINE KABI : 1-2 mg/ml	
Substances ajoutées	Concentrations*
Citrate de fentanyl	1,0-10,0 µg/ml
Citrate de sufentanil	0,4-4,0 µg/ml
Sulfate de morphine	20,0-100,0 µg/ml
Chlorhydrate de clonidine	5-50,0 µg/ml

*Les fourchettes de concentrations présentées dans ce tableau sont plus larges que celles utilisées en pratique en clinique. Les perfusions péridurales de ROPIVACAINE KABI / citrate de sufentanil, ROPIVACAINE KABI / sulfate de morphine, ROPIVACAINE KABI / chlorhydrate de clonidine n'ont pas été évaluées lors des études cliniques.

Les mélanges sont chimiquement et physiquement stables pendant 30 jours entre 20°C et 30°C. Toutefois d'un point de vue microbiologique, les mélanges doivent être utilisés immédiatement. S'ils ne sont pas utilisés immédiatement, les temps de stockage et les conditions avant utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas excéder 24 heures à [2 – 8°C].

Elimination des déchets

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