

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

BUPIVACAÏNE POUR RACHIANESTHESIE AGUETTANT 5 mg/ml, solution injectable (voie intrarachidienne)

Chlorhydrate de bupivacaine

Encadré

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, votre pharmacien 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 votre pharmacien 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 BUPIVACAÏNE POUR RACHIANESTHESIE AGUETTANT 5 mg/ml, solution injectable (voie intrarachidienne) et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser BUPIVACAÏNE POUR RACHIANESTHESIE AGUETTANT 5 mg/ml, solution injectable (voie intrarachidienne) ?
3. Comment utiliser BUPIVACAÏNE POUR RACHIANESTHESIE AGUETTANT 5 mg/ml, solution injectable (voie intrarachidienne) ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BUPIVACAÏNE POUR RACHIANESTHESIE AGUETTANT 5 mg/ml, solution injectable (voie intrarachidienne) ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE BUPIVACAÏNE POUR RACHIANESTHESIE AGUETTANT 5 mg/ml, solution injectable (voie intrarachidienne) ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : Anesthésiques locaux. (N : système nerveux central), N01BB01

Ce médicament est indiqué pour des anesthésies limitées à la région inférieure du corps, lors d'interventions chirurgicales chez les adultes et enfants de tout âge.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BUPIVACAÏNE POUR RACHIANESTHESIE AGUETTANT 5 mg/ml, solution injectable (voie intrarachidienne) ?

N'utilisez jamais BUPIVACAÏNE POUR RACHIANESTHESIE AGUETTANT 5 mg/ml, solution injectable (voie intrarachidienne) :

- si vous êtes allergique à la bupivacaine, aux anesthésiques locaux à liaison amide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- En cas d'anesthésie régionale intraveineuse
- Si vous avez des contre-indications générales propres de la rachianesthésie.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

La bupivacaine ne doit être injectée que par ou sous la responsabilité de médecins expérimentés dans les techniques d'anesthésie locale ou régionale :

- Après l'injection, vous devez être allongé sans avoir le bassin plus haut que les épaules,

- Une injection intravasculaire accidentelle, un surdosage ou une résorption rapide dans une zone très vascularisée peut provoquer des réactions toxiques notamment neurologiques et cardiaques.

Ce médicament contient du sodium, le taux de sodium est inférieur à 1 mmol par ampoule, c'est-à-dire « sans sodium ».

Prévenez le médecin dans les cas suivants :

- troubles cardiaques, notamment troubles de la conduction ventriculaire, allongement de l'espace QT, bloc auriculoventriculaire,
- insuffisance sévère du foie,
- insuffisance rénale,
- maladie ou traitement risquant de diminuer le débit sanguin hépatique (état de choc, insuffisance cardiaque, traitement par bêta-bloquant),
- hyperkaliémie (quantité excessive de potassium dans le sang), acidose (acidité élevée du sang)
- traitement en cours par aspirine ou anti-inflammatoires non stéroïdiens.
- Des précautions particulières devront être prises chez les sujets âgés ; il conviendra de diminuer la dose afin d'éviter un surdosage.

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser BUPIVACAÏNE POUR RACHIANESTHESIE AGUETTANT 5 mg/ml, solution injectable (voie intrarachidienne).

Autres médicaments et BUPIVACAÏNE POUR RACHIANESTHESIE AGUETTANT 5 mg/ml, solution injectable (voie intrarachidienne)

Il est important d'informer votre médecin et le médecin anesthésiste avant l'injection de la bupivacaïne de tous les médicaments qui vous sont actuellement prescrits, qui vous ont été récemment prescrits, que vous prenez actuellement sans prescription médicale ou que vous avez pris récemment sans prescription médicale.

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, et notamment avec d'autres anesthésiques locaux ou des médicaments ayant une activité anti-arythmique, informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

BUPIVACAÏNE POUR RACHIANESTHESIE AGUETTANT 5 mg/ml, solution injectable (voie intrarachidienne) avec des aliments et des boissons

Sans objet.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce produit peut altérer les capacités de réactions pour la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines.

BUPIVACAÏNE POUR RACHIANESTHESIE AGUETTANT 5 mg/ml, solution injectable (voie intrarachidienne) contient du sodium.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par ampoule de 4 ml, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER BUPIVACAÏNE POUR RACHIANESTHESIE AGUETTANT 5 mg/ml, solution injectable (voie intrarachidienne) ?

L'utilisation de la bupivacaïne en rachianesthésie nécessite :

- un interrogatoire destiné à connaître les antécédents, le traitement et l'état général du patient,
- de disposer d'une voie veineuse (perfusion) et d'un matériel complet de réanimation,
- de disposer de médicaments aux propriétés anticonvulsivantes (thiopental, benzodiazépines), de médicaments vasopresseurs, d'atropine,
- une surveillance cardiaque continue (cardioscopie), et tensionnelle,
- d'injecter lentement la dose
- de maintenir le contact verbal du patient.

Posologie

La posologie est strictement déterminée par le médecin.

La dose utilisée varie en fonction de l'extension de l'anesthésie souhaitée ainsi que de la durée du bloc sensitif et de l'intensité du bloc moteur désirés, de l'âge et de l'état pathologique du patient.

Lors d'une rachianesthésie, l'étendue de l'anesthésie dépend de plusieurs facteurs dont la dose injectée et la position du patient avant et pendant l'injection.

On doit administrer la plus faible dose capable de provoquer une anesthésie efficace.

L'injection intrarachidienne de solution hyperbare de bupivacaïne pour rachianesthésie se fait en une seule fois et sans barbotage.

Les doses recommandées sont les suivantes:

	Dose usuelle	Volume
Adulte et l'enfant à partir de 12 ans*	5-20 mg**	1-4 ml
Nouveau-né, nourrisson et enfant de moins de 12 ans*		
• < 5 kg	0.40 - 0,50 mg/kg	0.08 - 0,1 ml/kg
• 5 kg – 15 kg	0.30 - 0,40 mg/kg	0.06 - 0,08 ml/kg
• > 15 kg	0.25 - 0,30 mg/kg	0.05 - 0,06 ml/kg

*ou 40 kg ** sujet âgé: 5-10 mg

Chez l'adulte, les doses figurant au tableau ci-dessus sont recommandées pour une utilisation chez l'adulte moyen, défini comme étant un jeune homme sain pesant 70 kg.

En raison du risque potentiel d'avoir un bloc spinal trop étendu, la posologie sera diminuée chez le sujet âgé et dans les situations où la pression intra-abdominale est élevée (fin de grossesse, ascite, obésité).

La dose totale injectée ne devra pas dépasser 20 mg.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Chez l'enfant, la dose totale injectée dépendra de l'âge et du poids de l'enfant. Elle sera déterminée par le médecin anesthésiste.

L'administration sera effectuée par injection lente dans le canal rachidien (partie de la colonne vertébrale) par un médecin anesthésiste expérimenté à ce type d'anesthésie chez les enfants.

Mode d'administration

Voie intrarachidienne exclusive. Solution hyperbare.

Tout produit non utilisé doit être jeté.

Fréquence d'administration

La fréquence et le moment auxquels ce médicament doit être administré sont strictement déterminés par le médecin anesthésiste.

La durée du traitement est strictement déterminée par le médecin anesthésiste.

Durée du traitement

Dans tous les cas, se conformer strictement à la prescription médicale.

Si vous avez pris plus de BUPIVACAÏNE POUR RACHIANESTHESIE AGUETTANT 5 mg/ml, solution injectable (voie intrarachidienne) que vous n'auriez dû

Un surdosage, une injection intravasculaire accidentelle, une absorption systémique anormalement rapide ou une accumulation par élimination retardée peuvent induire des concentrations plasmatiques excessives de bupivacaïne ; il en résulte des signes de toxicité aiguë, pouvant conduire à des effets indésirables très graves. Ces réactions toxiques concernent le système nerveux central et le système cardiovasculaire.

En général avec les anesthésiques locaux, les signes de neurotoxicité précèdent les signes de toxicité cardiaque ; cependant en raison du profil particulier de la toxicité cardiaque de la bupivacaïne et en raison de l'association relativement fréquente d'une anesthésie locale à une sédation voire à une

anesthésie générale, en particulier chez l'enfant, les signes de toxicité cardiaque peuvent être observés en même temps (voire avant) que les signes de neurotoxicité.

Les signes de toxicité peuvent être :

- sur le plan du système nerveux central : nervosité, agitation, bâillements, tremblements, appréhension, mouvements involontaires des globes oculaires, besoin irrésistible de parler, maux de tête, nausées, bourdonnements d'oreille. Ces signes d'appel nécessitent une surveillance attentive pour prévenir une éventuelle aggravation : convulsions, puis défaillance du système nerveux central,
- sur le plan respiratoire : tachypnée, puis apnée (accélération puis arrêt plus ou moins prolongé de la respiration),
- sur le plan cardiovasculaire : accélération du rythme cardiaque, hypotension artérielle pouvant aboutir à un collapsus (malaise avec chute de tension artérielle), troubles cardiaques (extrasystoles ventriculaires), fibrillation ventriculaire, trouble de la conduction (bloc auriculo-ventriculaire). Ces manifestations cardiaques peuvent aboutir à un arrêt cardiaque.

Les manifestations toxiques neurologiques sont, en règle générale, contemporaines des manifestations cardiaques.

Si vous oubliez d'utiliser BUPIVACAÏNE POUR RACHIANESTHESIE AGUETTANT 5 mg/ml, solution injectable (voie intrarachidienne)

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser BUPIVACAÏNE POUR RACHIANESTHESIE AGUETTANT 5 mg/ml, solution injectable (voie intrarachidienne)

Sans objet.

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

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.

Les effets indésirables liés aux anesthésiques locaux sont très rares en l'absence de surdosage, d'absorption systémique anormalement rapide ou d'injection intravasculaire accidentelle ; dans ces cas ils peuvent être très graves, notamment sur les plans cardiaque et neurologique. Les effets indésirables doivent être différenciés des effets physiologiques du bloc lui-même (par exemple une baisse de la tension artérielle et une diminution du rythme cardiaque au cours de la rachianesthésie).

Les effets indésirables observés en l'absence de surdosage sont :

- très fréquemment : chute de la tension artérielle, nausées,
- fréquemment : céphalées, sensations de picotements, vertiges, ralentissement ou augmentation du rythme cardiaque, vomissement, rétention urinaire, hyperthermie,
- peu fréquemment : diminution de la sensibilité cutanée,
- rarement : réactions allergiques (choc anaphylactique), strabisme, vision double.

De plus, les complications neurologiques suivantes peuvent survenir après une anesthésie épидurale ou une rachianesthésie. Ces complications peuvent être irréversibles ou incomplètement, lentement résolutives:

- inflammation d'un nerf;
- maladie des nerfs;
- paralysie des membres inférieurs;
- syndrome partiel ou complet de la queue de cheval se manifestant par la rétention urinaire, une incontinence fécale et urinaire, la perte des sensations périnéales et des fonctions sexuelles, anesthésie persistante, paresthésie, faiblesse, paralysie des membres inférieurs et perte du contrôle des sphincters. Tous ces symptômes peuvent être lentement résolutifs ou persister définitivement.
- chute des paupières associée à un rétrécissement de vos pupilles et parfois à une réduction de la transpiration (syndrome de Horner). Cela se produit après une administration en périphérique ou dans la région thorax/tête/cou ;

- transpiration et rougissement asymétriques au niveau de la partie supérieure de la poitrine, du cou ou du visage (syndrome d'Harlequin) ;
- hématome intracrânien.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents

Les effets indésirables chez les enfants sont similaires à ceux des adultes.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou 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 BUPIVACAÏNE POUR RACHIANESTHESIE AGUETTANT 5 MG/ML, SOLUTION INJECTABLE (voie intrarachidienne) ?

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 de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 BUPIVACAÏNE POUR RACHIANESTHESIE AGUETTANT 5 mg/ml, solution injectable (voie intrarachidienne)

- La substance active est :

Chlorhydrate de bupivacaïne monohydraté 5,28 mg

Quantité correspondant à chlorhydrate de bupivacaïne anhydre 5,00 mg

Pour 1 ml de solution injectable

- Les autres composants sont :

Glucose monohydraté, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que BUPIVACAÏNE POUR RACHIANESTHESIE AGUETTANT 5 mg/ml, solution injectable (voie intrarachidienne) et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable (IR) en ampoule (verre) de 4 ml.

Boîte de 5 ou 20 ampoules.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE AGUETTANT

1, RUE ALEXANDER FLEMING
69007 LYON
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE AGUETTANT

1, RUE ALEXANDER FLEMING
69007 LYON
FRANCE

Fabricant

LABORATOIRE AGUETTANT
1, RUE ALEXANDER FLEMING
PARC SCIENTIFIQUE TONY GARNIER
69007 LYON
FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

04/2019

Autres

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