

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

LEVOBUPIVACAINE KABI 2,5 mg/ml

solution injectable/pour perfusion

chlorhydrate de lévobupivacaine

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



1. QU'EST-CE QUE LEVOBUPIVACAINE KABI 2,5 mg/ml, solution injectable/pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Anesthésiques locaux, amide, code ATC N01B B10.

LEVOBUPIVACAINE KABI 2,5 mg/ml, solution injectable/pour perfusion appartient à une famille de médicaments appelée anesthésiques locaux. Ce type de médicament est utilisé pour anesthésier certaines parties du corps ou pour soulager la douleur.

Chez les adultes et les adolescents (âgés de 12 ans et plus) :

LEVOBUPIVACAINE KABI 2,5 mg/ml, solution injectable/pour perfusion s'utilise en tant qu'anesthésique local pour anesthésier certaines parties du corps avant une chirurgie lourde (par exemple, pour une anesthésie péridurale en vue d'une césarienne) ou une chirurgie légère.

Il est également utilisé pour **soulager la douleur** :

- après une chirurgie lourde,
- pendant l'accouchement.

Enfants

LEVOBUPIVACAINE KABI peut également être utilisé chez l'enfant pour anesthésier certaines parties du corps avant une chirurgie et pour soulager la douleur après une chirurgie légère telle qu'une cure de hernie inguinale.

LEVOBUPIVACAINE KABI n'a pas été étudié chez l'enfant de moins de 6 mois.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER LEVOBUPIVACAINE KABI 2,5 mg/ml, SOLUTION INJECTABLE/POUR PERFUSION ?

N'utilisez jamais LEVOBUPIVACAINE KABI 2,5 mg/ml, solution injectable/pour perfusion :

- si vous êtes allergique à la lévobupivacaine, à tout autre anesthésique local similaire ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si votre pression artérielle est très basse,
- pour anesthésier une région du corps par injection intraveineuse de LEVOBUPIVACAINE KABI 2,5 mg/ml, solution injectable/pour perfusion.
- pour soulager la douleur par injection dans la région du col de l'utérus au cours des premiers stades du travail lors de l'accouchement (bloc paracervical).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser LEVOBUPIVACAINE KABI 2,5 mg/ml, solution injectable/pour perfusion.

Avant que LEVOBUPIVACAINE KABI 2,5 mg/ml, solution injectable/pour perfusion ne vous soit administré, informez votre médecin si vous présentez l'une des maladies ou conditions ci-dessous. Il vous faudra peut-être être suivi(e) plus étroitement ou recevoir une dose plus faible :

- si vous souffrez d'une maladie cardiaque,
- si vous souffrez de maladies du système nerveux,
- si vous êtes faible ou malade,
- si vous êtes âgé(e),
- si vous souffrez d'une maladie du foie.

Autres médicaments et LEVOBUPIVACAINE KABI 2,5 mg/ml, solution injectable/pour perfusion

Informez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Particulièrement si vous prenez des médicaments pour :

- les troubles du rythme cardiaque (par exemple la mexilétine),
- les mycoses (par exemple le kétoconazole), en raison de l'influence possible sur la vitesse d'élimination de LEVOBUPIVACAINE KABI 2,5 mg/ml, solution injectable/pour perfusion par l'organisme,
- l'asthme (par exemple la théophylline), en raison de l'influence possible sur la vitesse d'élimination de LEVOBUPIVACAINE KABI 2,5 mg/ml, solution injectable/pour perfusion par l'organisme.

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 avant de prendre ce médicament.

LEVOBUPIVACAINE KABI 2,5 mg/ml, solution injectable/pour perfusion ne doit pas être administré pour soulager la douleur par injection dans la région du col de l'utérus au cours de l'accouchement (bloc paracervical).

Les effets de LEVOBUPIVACAINE KABI 2,5 mg/ml, solution injectable/pour perfusion sur le fœtus au cours des premiers stades de la grossesse ne sont pas connus. Par conséquent, LEVOBUPIVACAINE KABI 2,5 mg/ml, solution injectable/pour perfusion ne doit pas être utilisé pendant le premier trimestre de grossesse, sauf en cas de nécessité.

On ne sait pas si la lévobupivacaine passe dans le lait maternel. Cependant la lévobupivacaine est probablement excrétée en petites quantités seulement dans le lait maternel, comme c'est le cas pour un médicament similaire. Il est, par conséquent, possible d'allaiter après l'administration d'un anesthésique local.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'utilisation de LEVOBUPIVACAINE KABI 2,5 mg/ml, solution injectable/pour perfusion peut avoir un effet important sur la capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Vous ne devez ni conduire, ni utiliser de machine jusqu'à disparition totale des effets de LEVOBUPIVACAINE KABI 2,5 mg/ml, solution injectable/pour perfusion et des effets immédiats de l'opération. Avant de quitter l'hôpital, demandez conseil à ce sujet à votre médecin ou à votre infirmier/ère qui vous soigne.

LEVOBUPIVACAINE KABI 2,5 mg/ml, solution injectable/pour perfusion contient du sodium.

Ce médicament contient 3,6 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par ml. Cela équivaut à 0,18 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. COMMENT UTILISER LEVOBUPIVACAINE KABI 2,5 MG/ML, SOLUTION INJECTABLE/POUR PERFUSION ?

Votre médecin vous administrera LEVOBUPIVACAINE KABI 2,5 mg/ml, solution injectable/pour perfusion par injection à l'aide d'une aiguille ou d'un fin cathéter placé dans votre dos (péridurale). LEVOBUPIVACAINE KABI 2,5 mg/ml, solution injectable/pour perfusion peut également être injecté dans d'autres parties du corps pour anesthésier la région à traiter, par exemple le bras ou la jambe.

Pendant l'administration, vous serez sous la surveillance étroite de votre médecin et de votre infirmier/ère.

Posologie

La quantité et la fréquence à laquelle LEVOBUPIVACAINE KABI 2,5 mg/ml, solution injectable/pour perfusion vous sera administré dépendra de la raison de son utilisation mais également de votre état de santé, de votre âge et de votre poids. La dose la plus faible pouvant entraîner une anesthésie de la région visée sera utilisée. Cette dose sera déterminée avec soin par votre médecin.

L'utilisation de LEVOBUPIVACAINE KABI 2,5 mg/ml, solution injectable/pour perfusion pour soulager la douleur pendant le travail ou en cas d'accouchement par césarienne (péridurale) nécessite une attention particulière quant à la dose utilisée.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Si vous avez utilisé plus de LEVOBUPIVACAINE KABI 2,5 mg/ml, solution injectable/pour perfusion que vous n'auriez dû :

Si une quantité trop importante de LEVOBUPIVACAINE KABI 2,5 mg/ml, solution injectable/pour perfusion vous est administrée, les symptômes suivants peuvent apparaître : engourdissement de la langue, étourdissements, vision trouble, contractions musculaires, difficultés respiratoires sévères (y compris arrêt respiratoire), voire convulsions. Si vous remarquez l'un de ces symptômes, dites-le immédiatement à votre médecin. Une dose trop forte de LEVOBUPIVACAINE KABI 2,5 mg/ml, solution injectable/pour perfusion peut parfois entraîner une hypotension, une accélération, un ralentissement ou une modification du rythme cardiaque. Votre médecin devra éventuellement vous administrer d'autres médicaments pour soulager ces symptômes.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin ou votre infirmière.

Mode d'administration

La lévobupivacaine devra être administrée uniquement par, ou sous la surveillance d'un médecin ayant la formation et l'expérience nécessaires.

Veillez vous référer au résumé des caractéristiques du produit pour les informations concernant la posologie. Une aspiration soigneuse avant et pendant l'injection est recommandée dans le but de prévenir toute injection intravasculaire.

L'aspiration devra être répétée avant et pendant l'administration de la dose principale en dose bolus, qui devra être injectée lentement et à doses croissantes, à une vitesse de 7,5 à 30 mg/min, tout en surveillant étroitement les fonctions vitales du patient et en maintenant le contact verbal avec lui.

Si des symptômes de toxicité apparaissent, l'injection devra être arrêtée immédiatement.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

LEVOBUPIVACAINE KABI 2,5 mg/ml, solution injectable/pour perfusion

Instructions pour l'utilisation et la manipulation

LEVOBUPIVACAINE KABI 2,5 mg/ml, solution injectable/pour perfusion est à usage unique. Toute solution non utilisée doit être éliminée. Ne pas utiliser si le conditionnement extérieur est endommagé.

Il convient de procéder à une vérification visuelle de la solution/dilution avant utilisation. Seules les solutions limpides sans particules peuvent être utilisées.

Le conditionnement sous suremballage stérile doit être utilisé quand la stérilité extérieure de l'ampoule est nécessaire. La surface de l'ampoule n'est pas stérile si le suremballage stérile est percé.

Les solutions standards de lévobupivacaine seront diluées avec une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9%), de façon aseptique.

Il a été démontré que la clonidine à 8,4 µg/ml, la morphine à 0,05 mg/ml, le fentanyl à 2-4 µg/ml et le sufentanil à 0,4 µg/ml étaient compatibles avec la lévobupivacaine dans le chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9%) en solution injectable.

Après première ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

Après dilution :

La stabilité physico-chimique a été démontrée de lévobupivacaine diluée dans du chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9%) à une concentration finale de 0,625 mg/ml et 1,25 mg/ml respectivement a été démontrée pendant 30 jours à une température de 2°C et 8°C ou entre 20°C et 25°C.

La stabilité physico-chimique de la solution de lévobupivacaine diluée dans du chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9%) à une concentration finale de 0,625 mg/ml et 1,25 mg/ml respectivement a été démontrée :

- avec le chlorhydrate de clonidine à 8,4 µg/ml, le sulfate de morphine à 50 µg/ml et le citrate de fentanyl à 2 à 4 µg/ml pendant 30 jours à une température comprise entre 2°C et 8°C ou entre 20°C - 25°C.
- avec du sufentanil ajouté à la concentration de 0,4 µg/ml pendant 30 jours à une température comprise entre 2°C et 8°C ou 7 jours à une température comprise entre 20°C et 25°C.

Toutefois, d'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, la durée et les conditions de conservation avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas dépasser 24 heures entre 2°C et 8°C, sauf en cas de préparation du mélange en conditions d'asepsie dûment validées et contrôlées.

LEVOBUPIVACAINE KABI 2,5 mg/ml, solution injectable/pour perfusion ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés ci-dessus. La lévobupivacaine peut précipiter si elle est diluée dans des solutions alcalines telles que le bicarbonate de sodium.

Les données de sécurité concernant l'administration de lévobupivacaine pendant des périodes excédant 24 heures sont limitées.

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.

Si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, veuillez en informer immédiatement votre médecin ou votre infirmière. Certains effets indésirables de LEVOBUPIVACAINE KABI 2,5 mg/ml, solution injectable/pour perfusion peuvent être graves.

Très fréquents : (peut affecter plus d'1 personne sur 10)

- fatigue ou faiblesse, essoufflement, pâleur (ce sont des signes d'anémie),
- pression artérielle basse,
- nausées.

Fréquents : (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- étourdissements,
- maux de tête,
- vomissements,
- problèmes pour le fœtus (détresse fœtale),
- douleur au niveau du dos,
- température corporelle élevée (fièvre),
- douleur après l'opération.

Fréquence inconnue : (fréquence ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles)

- réactions allergiques graves (hypersensibilité) qui peuvent provoquer des difficultés respiratoires sévères, une difficulté à avaler, une urticaire, et une pression artérielle très basse,
- réactions allergiques (hypersensibilité) sous forme de rougeurs de la peau et démangeaisons, éternuements, transpiration excessive, accélération du rythme cardiaque, syncope ou gonflement de la face, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge,
- perte de conscience,
- somnolence,
- vision trouble,
- arrêt respiratoire,
- bloc cardiaque ou arrêt cardiaque,
- fourmillements localisés,
- engourdissement de la langue,
- faiblesse ou contractions musculaires,
- incontinence urinaire ou fécale,
- paralysie,
- crises (convulsions),
- fourmillements, engourdissement ou autre sensation anormale,
- érection du pénis prolongée qui peut être douloureuse,
- troubles nerveux pouvant inclure une chute de la paupière, une pupille (centre noir de l'œil) rétrécie, les yeux enfoncés dans les orbites, une transpiration et/ou une rougeur sur un côté du visage.

L'accélération, le ralentissement, l'irrégularité ou les modifications du rythme cardiaque détectées par ECG sont des effets indésirables qui ont été également signalés.

Dans de rares cas, certains effets indésirables peuvent durer longtemps ou devenir permanents.

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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

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

5. COMMENT CONSERVER LEVOBUPIVACAINE KABI 2,5 mg/ml, SOLUTION INJECTABLE/POUR PERFUSION ?

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'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament sera conservé pour vous par votre médecin.

Après première ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

La solution ne doit pas être utilisée si elle contient des particules visibles.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 LEVOBUPIVACAINE KABI 2,5 mg/ml, solution injectable/pour perfusion

La substance active est : lévobupivacaïne (sous forme de chlorhydrate)

1 ml de solution contient 2,5 mg de lévobupivacaïne (sous forme de chlorhydrate de lévobupivacaïne). Une ampoule de 10 ml contient 25 mg de lévobupivacaïne (sous forme de chlorhydrate de lévobupivacaïne).

Les autres composants sont :

Chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique et eau pour préparations injectables.

Ce médicament contient un excipient à effet notoire (le sodium). Voir rubrique 2 pour plus d'informations.

pH 4,0 – 6,0.

Osmolarité : 271 – 372 mOsmol/L.

Qu'est-ce que LEVOBUPIVACAINE KABI 2,5 mg/ml, solution injectable/pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution limpide et incolore en ampoule de polypropylène avec suremballage stérile. Chaque ampoule contient 10 ml de solution. Boîte de 5 ampoules.

Titulaire et exploitant

FRESENIUS KABI FRANCE

5 PLACE DU MARIVEL
92316 SÈVRES CEDEX

Fabricant

HP Halden Pharma AS

Svinesundsveien 80

1788 Halden

NORVEGE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Belgique – Levobupivacaïne Fresenius Kabi 2.5 mg/ml oplossing voor injectie/infusie

Espagne – Levobupivacaína Kabi 2,5 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

Irlande – Levobupivacaine 2.5 mg/ml solution for injection/infusion

Italie – Levobupivacaina Kabi 2.5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione

Pays-Bas – Levobupivacaïne Fresenius Kabi 2.5 mg/ml oplossing voor injectie/infusion

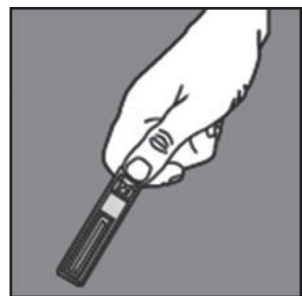
Portugal – Levobupivacaína Kabi 2,5 mg/ml solução injetável ou para perfusão

Royaume-Uni – Levobupivacaine 2.5 mg/ml solution for injection/infusion

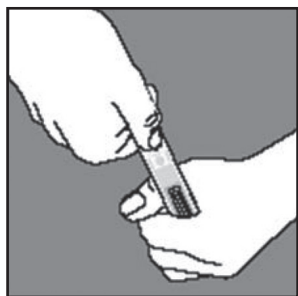
Slovénie – Levobupivakain Kabi 2,5 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : Mars 2024

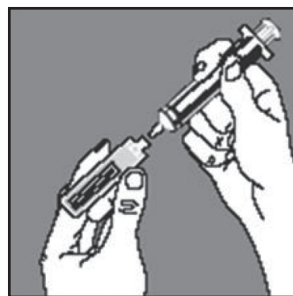
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).



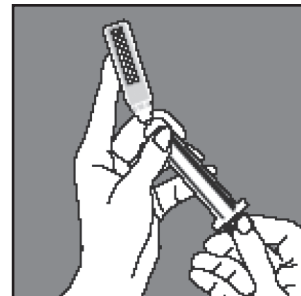
1/ Lisez attentivement l'étiquette. Secouez vers le bas la solution présente dans le col de l'ampoule.



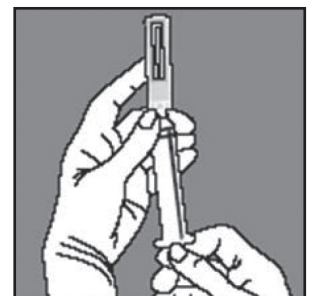
2/ Tenez l'ampoule dans la paume de la main, au niveau du col de l'ampoule. Maintenez la flèche sur la tête de l'ampoule entre le pouce et l'index (avec le pouce opposé à vous). **TOURNEZ RAPIDEMENT ET BRUSQUEMENT VERS VOUS** (dans le sens opposé des aiguilles d'une montre)



3/ Enfoncez fermement l'embout conique Luer de la seringue dans l'ampoule.



4/



5/ Poussez doucement l'ampoule vers vous avec l'index et videz lentement son contenu, en faisant particulièrement attention au début.