

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

ROPIVACAINE KABI 5 mg/ml, solution injectable en ampoule

Chlorhydrate de ropivacaïne

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 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.

La dénomination complète de ce médicament est ROPIVACAINE KABI 5 mg/ml, solution injectable en ampoule ; dans la suite de cette notice il sera fait référence à ce médicament sous le nom de ROPIVACAINE KABI.



Que contient 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. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ROPIVACAINE KABI 5 mg/ml, solution injectable en ampoule 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 5 mg/ml, solution injectable en ampoule est utilisé

- Chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans pour **engourdir** (anesthésier) la partie du corps où l'intervention chirurgicale doit avoir lieu. Il peut être injecté dans la partie basse de votre moelle épinière. Ceci stoppe rapidement la douleur sous la taille pour une durée de temps limitée (habituellement 1 à 2 heures). Ceci est connu sous le nom de bloc rachidien ou « rachi ».
- Chez les enfants de 1 à 12 ans pour **engourdir** (anesthésier) certaines parties du corps. Il est utilisé pour prévenir la douleur ou soulager la douleur.

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 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, demandez 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 5 mg/ml, solution injectable en ampoule.

Des précautions doivent être prises pour **éviter toute injection** de ROPIVACAÏNE KABI **directement dans les vaisseaux** pour prévenir tout effet toxique immédiat. Ne pas injecter dans les zones inflammées.



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 rubrique 3 du RCP).

Conservation :

Avant ouverture : 3 ans.

Après ouverture:

Le produit doit être utilisé immédiatement.

ROPIVACAINE KABI 5 mg/ml, solution injectable en ampoule est destiné à l'usage unique. Toute solution non utilisée doit être jetée.

Ce médicament doit être inspecté 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 ampoules ne doivent pas être re-stérilisées à l'autoclave. Le conditionnement sous barquette stérile doit être utilisé quand la stérilité extérieure est nécessaire.

Administration intrathécale pour anesthésie chirurgicale

Posologie

Adultes et adolescents (de plus de 12 ans) :

Le tableau suivant donne à titre indicatif les posologies administrées pour les blocs rachidiens chez les adultes. 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 physique du patient sont importants pour le choix de la dose.

Prévenez votre médecin, pharmacien, 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 ROPIVACAÏNE KABI.

Une injection dans la **partie basse de la colonne vertébrale** 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, pharmacien, 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.

Informez votre médecin avant le traitement de toute maladie ou affection médicale dont vous souffrez.

Enfants

Des précautions particulières doivent être prises dans les cas suivants :

- chez les enfants car l'utilisation de ROPIVACAINE KABI dans la partie basse de la colonne vertébrale n'a pas été établie chez les enfants.
- chez les enfants de moins de 1 an car l'utilisation de ROPIVACAINE KABI pour l'anesthésie de certaines parties du corps n'a pas été établie chez les jeunes enfants.

Autres médicaments et ROPIVACAINE KABI 5 mg/ml, solution injectable en ampoule

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** (tel que la fluvoxamine) ;
- des **antibiotiques** utilisés pour traiter les infections causées par des bactéries (tel que l'enoxacine).

Ceci parce que votre corps mettra plus longtemps à éliminer ROPIVACAINE KABI si vous prenez ces médicaments. Si vous prenez ces médicaments, l'utilisation prolongée de ROPIVACAINE KABI doit être évitée.

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. 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.

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 contient du chlorure de sodium.

Ce médicament contient 3,17 mg de sodium par ml ce qui équivaut à 0,16 % de l'apport quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

Posologie chez les adultes pour les blocs rachidiens

	Concentration (mg/ml)	Volume (ml)	Dose (mg)	Délai d'installation (min)	Durée (h)
ANESTHESIE CHIRURGICALE					
Administration intrathécale					
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 les adultes. 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

En principe, 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 (voir rubriques 4.4 et 5.2 du RCP).

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

ROPIVACAINE KABI vous sera administré par votre médecin. La dose que votre médecin vous administrera dépendra de la nature du soulagement de la douleur dont vous avez besoin. Elle dépendra également de votre poids, de votre âge et de votre condition physique.

ROPIVACAINE KABI vous sera administré en injection. 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 :

- en injection dans la partie basse de la colonne vertébrale ;
- en injection dans une partie du corps à endormir.

Lorsque ROPIVACAINE KABI est administré dans le corps, 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 connaît la voie d'administration appropriée pour vous administrer ce médicament.

Posologie

La dose utilisée dépend de la raison de l'utilisation mais aussi de votre santé, 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 les **adultes et les adolescents de plus de 12 ans** est comprise entre 15 mg et 25 mg de ropivacaïne.

Mode d'administration

ROPIVACAINE KABI vous sera administré par votre médecin. Il vous sera administré par injection.

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 utilisé plus de ROPIVACAINE KABI 5 mg/ml, solution injectable en ampoule 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 ces situations. Les premiers signes de surdosage par ROPIVACAINE KABI sont les suivants :

- des troubles de l'audition et de la vue ;
- un engourdissement des lèvres, de la langue et de la zone autour de la bouche ;
- des vertiges ou sensations d'étourdissements ;
- 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 apparaîtra. 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.

Insuffisance hépatique

La ropivacaïne est métabolisée par le foie et doit donc être utilisée avec précaution chez les patients atteints de maladies sévères du foie. Les ré-injections doivent être diminuées en raison d'une élimination plus lente (voir rubriques 4.4 et 5.2 du RCP).

Population pédiatrique

L'administration intrathécale a été étudiée chez les nourrissons, les jeunes enfants, et les enfants.

Mode d'administration

Une aspiration soigneuse avant et pendant l'injection est recommandée en vue de prévenir toute injection intravasculaire. Une injection intravasculaire 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 (LCR) clair soit apparu au niveau de l'aiguille spinale ou détecté par aspiration.

Bloc nerveux périphérique par injection unique

Population pédiatrique (≤12 ans)

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, y compris le choc anaphylactique) sont rares touchant de 1 à 10 personnes sur 10 000.

Les symptômes possibles comprennent :

- apparition soudaine d'une éruption cutanée ;
- démangeaisons ou réaction cutanée avec nodule (urticaire) ;
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps ;
- essoufflement, respiration sifflante ou difficulté à respirer ;
- sensation de perte de connaissance.

Si vous pensez que ROPIVACAINE KABI est la cause d'une réaction allergique, informez-en immédiatement votre médecin ou un autre professionnel de santé.

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 ;
- diminution de la température corporelle (hypothermie) ;
- certains symptômes peuvent apparaître lors d'une injection dans un vaisseau sanguin par erreur ou lors d'un surdosage (voir aussi la rubrique « Si vous avez utilisé plus de ROPIVACAINE KABI 5 mg/ml, solution injectable en ampoule 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 les enfants, les effets indésirables sont les mêmes que chez 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'1 enfant sur 10).

ROPIVACAINE KABI ne doit pas être utilisé en injection dans la partie basse de la colonne vertébrale chez les nourrissons et les enfants de moins de 12 ans.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin 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.



Posologies pour l'utilisation chez les nourrissons et les enfants de 1 à 12 ans inclus

	Concentration mg/ml	Volume ml/kg	Dose mg/kg
Traitement de la douleur aiguë (per et post chirurgicale)			
Injection unique pour bloc nerveux périphérique (par exemple bloc nerveux ilio inguinal, bloc nerveux du plexus brachial)	5,0 mg/ml	0,5 - 0,6 ml/kg	2,5 - 3,0 mg/kg

Les doses indiquées dans ce tableau constituent un guide d'utilisation en pédiatrie. Des variations individuelles peuvent survenir. Une réduction proportionnelle de la dose peut être nécessaire chez les enfants ayant une surcharge pondérale et doit reposer sur le poids idéal. Il convient de consulter les références standards disponibles aussi bien pour les facteurs dépendant de la technique que pour ceux dépendant du patient lui-même.

Les posologies pour les blocs périphériques chez les nourrissons et les enfants sont un guide pour une utilisation chez les enfants sans maladie grave. Des posologies plus classiques et une surveillance étroite sont recommandées pour les enfants ayant des maladies graves.

ROPIVACAINE KABI 5 mg/ml n'est pas approuvé chez les enfants avant 1 an ; l'utilisation de la ropivacaine chez les prématurés n'est pas documentée.

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

Ce médicament ne requiert pas de conditions particulières de conservation.

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 le suremballage, l'ampoule ou la boîte. La date fait référence au dernier jour de ce mois.

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

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 5 mg/ml, solution injectable en ampoule

La substance active est :

Ropivacaine..... 5 mg/ml

Chaque ampoule en polypropylène de 10 ml contient 50 mg de ropivacaine (sous forme de chlorhydrate).

Les 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 5 mg/ml, solution injectable en ampoule et contenu de l'emballage extérieur

ROPIVACAINE KABI est une solution pour injection limpide et incolore. ROPIVACAINE KABI 5 mg/ml, solution injectable en ampoule est disponible en boîte de 5 ampoules transparentes en polypropylène de 10 ml avec suremballage stérile.

Titulaire et Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

FRESENIUS KABI FRANCE
5 PLACE DU MARIVEL
92316 SÈVRES

Fabricant

HP Halden Pharma AS
Svinesundsveien 80
1788 Halden
NORVEGE

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

Mars 2024

Autres

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

Mode d'administration

Une aspiration soigneuse avant et pendant l'injection est recommandée en vue de prévenir toute injection intravasculaire. Les fonctions vitales du patient devront être surveillées étroitement pendant l'injection. Si des symptômes toxiques apparaissent, l'injection devra être arrêtée immédiatement.

Un fractionnement de la dose calculée d'anesthésique local est recommandé.

Avec l'utilisation de la technique des ultrasons, les doses nécessaires sont souvent plus faibles (voir rubrique 5.2).

Une injection intravasculaire accidentelle peut être reconnue par une accélération transitoire de la fréquence cardiaque.

Des concentrations plasmatiques élevées ont été observées quand la ropivacaine 5 mg/ml a été administrée à des doses de 3,5 mg/kg (0,7 ml/kg) sans apparition d'effets toxiques systémiques. Il est recommandé d'utiliser des concentrations plus faibles de ropivacaine pour les blocs où des grands volumes excédant des doses de 3 mg/kg (0,6 ml/kg) (par exemple le bloc fascia iliaque) sont nécessaires.

Incompatibilités

En l'absence d'études 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 ropivacaine à pH > 6,0.

Précautions particulières d'élimination

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