

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

ROPIVACAINE B. BRAUN 10 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 pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou 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 ROPIVACAINE B. BRAUN 10 mg/mL, solution injectable en ampoule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ROPIVACAINE B. BRAUN 10 mg/mL, solution injectable en ampoule ?
3. Comment utiliser ROPIVACAINE B. BRAUN 10 mg/mL, solution injectable en ampoule vous sera-t-il administré ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ROPIVACAINE B. BRAUN 10 mg/mL, solution injectable en ampoule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ROPIVACAINE B. BRAUN 10 mg/mL, solution injectable en ampoule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : anesthésiques, anesthésiques locaux, amides, code ATC : N01B B09

La substance active est le chlorhydrate de ropivacaïne.

Le chlorhydrate de ropivacaïne appartient à un groupe de médicaments appelés "anesthésiques locaux" (médicament insensibilisant (anesthésiant)).

ROPIVACAINE B. BRAUN 10 mg/mL, solution injectable en ampoule est utilisé chez **les adultes et les adolescents** (de plus de 12 ans) pour insensibiliser (anesthésier) des parties du corps. Il est utilisé pour empêcher ou soulager la douleur.

Il peut être utilisé pour :

- Insensibiliser (anesthésier) des parties du corps pendant une chirurgie, y compris lors d'une césarienne.
- Soulager la douleur pendant l'accouchement, après une chirurgie ou après un accident.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ROPIVACAINE B. BRAUN 10 mg/mL, solution injectable en ampoule ?

Vous ne devez jamais utiliser ROPIVACAINE B. BRAUN 10 mg/mL, solution injectable en ampoule :

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de ropivacaïne ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. Une réaction allergique peut inclure rash, démangeaisons, difficulté de respiration ou gonflement de la face, des lèvres, de la gorge ou de la langue,
- si vous êtes allergique aux autres anesthésiques locaux de la même famille (comme la lidocaïne ou la bupivacaïne),
- pour une injection dans un vaisseau sanguin pour insensibiliser (anesthésier) une partie de votre corps, ou au niveau du col de l'utérus pour soulager la douleur lors de l'accouchement,
- si l'on vous a dit que votre volume sanguin était réduit (hypovolémie).

Si vous n'êtes pas sur(e) que l'une des situations décrites ci-dessus s'applique à vous, parlez-en à votre médecin avant toute administration de ROPIVACAINE B. BRAUN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser ROPIVACAINE B. BRAUN.

Prévenez votre médecin :

- si vous avez une maladie du cœur, du foie ou des reins. Votre médecin pourra avoir besoin d'ajuster la dose de ROPIVACAINE B. BRAUN.
- si on vous a dit que vous aviez une maladie rare des pigments sanguins appelée « porphyrie » ou si un membre de votre famille en souffre. Votre médecin pourra avoir besoin de vous donner un produit anesthésique différent.
- si vous avez une santé fragile due à un âge avancé ou due à une autre raison.
- à propos de toute maladie ou conditions médicales que vous avez ou avez eue dans le passé.

Enfants

Chez l'enfant jusqu'à 12 ans inclus, d'autres présentations (2 mg/mL, 5 mg/mL) peuvent être plus appropriées.

Autres médicaments et ROPIVACAINE B. BRAUN 10 mg/mL, solution injectable en ampoule

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Ceci est particulièrement important avec les médicaments suivants car ils peuvent renforcer les effets de ROPIVACAINE B. BRAUN :

- autres anesthésiques locaux (comme la lidocaïne),
- antalgiques puissants (comme la morphine),
- médicaments utilisés pour traiter des troubles du rythme cardiaque (comme l'amiodarone, la mexilétine).

L'utilisation prolongée de ROPIVACAINE B. BRAUN 10 mg/mL, solution injectable en ampoule doit être évitée si vous recevez :

- des médicaments pour traiter la dépression (comme la fluvoxamine),
- des antibiotiques dans le traitement des infections bactériennes (comme l'énoxacine).

Cela peut toujours être bon pour vous de recevoir ROPIVACAINE B. BRAUN. Votre médecin a besoin de savoir que vous prenez ces médicaments pour être capable de décider ce qui vous convient le mieux.

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 à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

On ne sait pas si la ropivacaïne peut passer dans le lait maternel ou s'il peut nuire au bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

ROPIVACAINE B. BRAUN peut vous faire sentir endormi ou affecter votre vitesse de réaction. Après avoir reçu ce médicament, vous ne devez pas conduire, utiliser des machines ou travailler dans une situation dangereuse jusqu'au jour suivant.

ROPIVACAINE B. BRAUN 10 mg/mL, solution injectable en ampoule contient du sodium.

Ce médicament contient 2,7 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par mL. Cela équivaut à 0,14% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium par adulte.

3. COMMENT UTILISER ROPIVACAINE B. BRAUN 10 mg/mL, solution injectable en ampoule ?

Ce médicament vous sera administré par ou sous la supervision d'un médecin expérimenté.

ROPIVACAINE B. BRAUN vous sera injecté.

L'endroit du corps où il vous sera administré dépend de la raison pour laquelle vous recevez ce médicament. Votre médecin vous administrera ce médicament à l'un des endroits suivants :

- dans la partie du corps qui a besoin d'être insensibilisée (anesthésiée),
- à proximité de la partie du corps qui a besoin d'être insensibilisée (anesthésiée) ou,
- dans une zone éloignée de la partie du corps qui a besoin d'être insensibilisée (anesthésiée). Ceci est le cas pour une injection péridurale ou une perfusion dans le milieu ou le bas du dos à proximité de la moelle épinière.

Vous serez étroitement surveillé par des professionnels de santé lorsque vous recevez ROPIVACAINE B. BRAUN 10 mg/mL, solution injectable en ampoule. Ce médicament arrêtera la capacité de vos nerfs à transmettre les sensations douloureuses au cerveau. Il arrête la sensation de douleur, de chaud ou de froid dans la zone concernée, mais d'autres sensations comme la pression et le toucher persistent.

Posologie :

Votre médecin décidera de la dose de ROPIVACAINE B. BRAUN 10 mg/mL, solution injectable en ampoule qui vous sera administrée. La posologie dépend du type de soulagement de douleur dont vous avez besoin ainsi que d'autres facteurs comme votre taille, votre poids, votre âge et votre condition physique.

Si vous avez reçu plus de ROPIVACAINE B. BRAUN 10 mg/mL, solution injectable en ampoule que vous n'auriez dû :

Puisque ce médicament vous sera administré par un médecin dans un environnement soigneusement contrôlé, il est peu probable que vous receviez trop de produits ou que vous ratiez une dose.

Les effets indésirables sérieux suite à l'administration d'une dose trop élevée de ROPIVACAINE B. BRAUN 10 mg/mL, solution injectable en ampoule nécessitent un traitement spécial et votre médecin traitant est entraîné à faire face à ce type de situation.

Les premiers signes d'une dose trop importante de ROPIVACAINE B. BRAUN sont généralement les suivants :

- vertiges, sensations d'étourdissements,
- engourdissement des lèvres et de la zone autour de la bouche,
- engourdissement de la langue,
- troubles d'audition,
- troubles de la vue (vision).

Votre médecin arrêtera l'administration de ce médicament dès que ces signes apparaissent afin de réduire le risque d'effets indésirables graves. Si l'un de ces signes apparaît ou si vous pensez avoir reçu trop de ROPIVACAINE B. BRAUN, avertissez immédiatement votre médecin.

Des effets indésirables plus sérieux après surdose de ce médicament incluent des problèmes d'élocution, des contractions musculaires, des tremblements, des convulsions, crise (attaque) et perte de conscience.

En cas de toxicité aiguë, des mesures correctives appropriées seront immédiatement prises par les professionnels de santé.

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

Black

Dimension = 210 x 594 mm
2 pages

LLD-Spec.: L94

Lätus



1070

FR_0811
0811/12611452/1123
LF – MPc
Production site: Berlin

Font size: 9.5 pt.

G 180691

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Mode d'administration

Une aspiration soignée avant et pendant l'injection est recommandée pour prévenir toute injection intravasculaire. Lorsqu'une dose importante doit être injectée, une dose d'essai de lidocaïne avec de l'adrénaline (épinéphrine) est recommandée. Une injection intravasculaire accidentelle peut être détectée par une accélération transitoire du rythme cardiaque et une injection intrathécale accidentelle les symptômes d'un bloc rachidien.

Le chlorhydrate de ropivacaïne doit être injecté lentement ou par doses progressives, à une vitesse de 25 à 50 mg/min, en surveillant étroitement les fonctions vitales du patient et en maintenant un contact verbal. Si des symptômes toxiques se manifestent, l'injection doit être interrompue immédiatement.

Mises en garde

Les procédures d'anesthésie régionale doivent toujours être accomplies par un personnel compétent et dans des locaux bien équipés. L'équipement et les médicaments nécessaires à la surveillance et à la réanimation d'urgence doivent être immédiatement disponibles.

Les patients subissant des blocs majeurs doivent être dans des conditions optimales et une voie intraveineuse doit être mise en place avant la réalisation du bloc.

Le médecin responsable devra prendre toutes les précautions nécessaires pour éviter toute injection intravasculaire (voir rubrique 4.2 du RCP) et il devra être correctement formé et familiarisé avec le diagnostic et le traitement des effets indésirables, la toxicité systémique et les autres complications (voir rubriques 4.8 et 4.9 du RCP) telles qu'une injection sous arachnoïdienne accidentelle qui peut entraîner un bloc du haut du rachis avec apnée et hypotension. Des convulsions ont été constatées, le plus souvent après bloc du plexus brachial et bloc péridural. Elles sont probablement dues à une injection intravasculaire accidentelle ou à une absorption rapide à partir du site d'injection.

B | BRAUN

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.

Tous les médicaments, y compris ROPIVACAINE B. BRAUN peuvent rarement provoquer des réactions allergiques telles que l'anaphylaxie, y compris le choc anaphylactique mettant en danger la vie du patient (elles peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 1 000).

Vous devez prévenir votre médecin immédiatement si vous ressentez l'un des symptômes suivants après avoir reçu ce médicament :

- apparition soudaine d'un rash, de démangeaisons ou d'urticaire,
- gonflement des paupières, de la face, des lèvres, de la langue, de la gorge ou d'une autre partie du corps,
- difficulté de respiration, sifflement respiratoire, vertiges.
- sensation de perte de conscience.

Autres effets indésirables possibles :

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

- pression artérielle basse (hypotension) (vous pouvez vous sentir étourdi ou en état d'ébriété),
- envie de vomir (nausées).

Fréquents (peut affecter jusqu'à une personne sur 10)

- fourmillements, picotements,
- vertiges,
- vomissements,
- ralentissement ou accélération des battements du cœur (bradycardie, tachycardie),
- élévation de la pression artérielle (hypertension),
- élévation de température (fièvre), tremblements (frissons),
- douleur dorsale,
- maux de tête,
- difficulté à uriner.

Peu fréquents (peut affecter jusqu'à une personne sur 100)

- anxiété,
 - évanouissement,
 - difficultés à respirer,
 - diminution de la température (hypothermie),
- Certains symptômes peuvent apparaître lors d'une injection accidentelle de ROPIVACAINE B. BRAUN dans un vaisseau sanguin ou lors d'un surdosage (voir la rubrique « Si vous avez reçu plus de ROPIVACAINE B. BRAUN que vous 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 diminution de la sensibilité ou des sensations de la peau, tremblements.

Rares (peut affecter jusqu'à une personne sur 1 000)

- crise cardiaque (arrêt cardiaque),
- irrégularités du rythme cardiaque (arythmie).

Fréquence indéterminée : (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- mouvements saccadés (dyskinésie).

Effets indésirables possibles observés avec d'autres anesthésiques locaux pouvant se produire avec ROPIVACAINE B. BRAUN :

- lésions des nerfs. Ceci peut dans de rares cas provoquer des problèmes permanents,
- une injection trop importante de ROPIVACAINE B. BRAUN dans le liquide rachidien peut provoquer une insensibilité (anesthésie) complète du corps.

Enfants :

Chez le nourrisson et 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 nourrissons et les enfants (affectant jusqu'à 1 enfant sur 10) et les vomissements qui surviennent plus souvent chez l'enfant (affectant plus d'un enfant sur 10).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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 ROPIVACAINE B. BRAUN 10 mg/mL, solution injectable en ampoule ?

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

Ne pas utiliser ROPIVACAINE après la date de péremption mentionnée sur la boîte et l'étiquette.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas congeler.

Votre médecin ou pharmacien est responsable de la conservation de ce médicament. Il est également responsable de l'élimination correcte de tout médicament non utilisé.

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 B. BRAUN 10 mg/mL, solution injectable en ampoule

La substance active est : le chlorhydrate de ropivacaïne.

1 mL de solution injectable contient 10 mg de chlorhydrate de ropivacaïne (sous forme de monohydrate).

1 ampoule de 10 mL de solution injectable contient 100 mg de chlorhydrate de ropivacaïne (sous forme de monohydrate).

1 ampoule de 20 mL de solution injectable contient 200 mg de chlorhydrate de ropivacaïne (sous forme de monohydrate).

Les autres composants sont :

Chlorure de sodium, solution d'acide hydrochlorique à 0.36% (pour ajustement du pH), solution d'hydroxyde de sodium à 0.4% (pour ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que ROPIVACAINE B. BRAUN 10 mg/mL, solution injectable en ampoule et contenu de l'emballage extérieur

ROPIVACAINE B. BRAUN est une solution pour injection limpide et incolore.

10 mL en ampoule (polyéthylène), boîte de 20.

20 mL en ampoule (polyéthylène), boîte de 20.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

B. BRAUN MELSUNGEN AG

CARL BRAUN STRASSE, 1
34212 MELSUNGEN
ALLEMAGNE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

B. BRAUN MEDICAL

26 RUE ARMENGAUD
92210 SAINT CLOUD

Fabricant

B. BRAUN MELSUNGEN AG

MISTELWEG 2
12357 BERLIN
ALLEMAGNE

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 sous les noms suivants :

Allemagne	Ropivacain-HCl B. Braun 10 mg/ml Injektionslösung
Autriche	Ropivacain-HCl B. Braun 10 mg/ml Injektionslösung
Danemark	Ropivacain B. Braun 10 mg/ml
Espagne	Ropivacaina B. Braun 10 mg/ml solución inyectable
Finlande	Ropivacaine B. Braun 10 mg/ml injektioneste, liuos
France	Ropivacaine B. Braun 10 mg/mL, solution injectable en ampoule
Italie	Ropivacaina B. Braun 10 mg/ml soluzione iniettabile
Luxembourg	Ropivacain-HCl B. Braun 10 mg/ml Injektionslösung
Pays-bas	Ropivacain 10 mg/ml
Portugal	Ropivacaina B. Braun 10 mg/ml solução injetável
Suède	Ropivacain 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : Novembre 2023

Autres

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

Les blocs nerveux périphériques majeurs peuvent nécessiter une administration d'un grand volume d'anesthésique local dans des zones fortement vascularisées, souvent à proximité de gros vaisseaux, où il existe un risque augmenté d'injection intravasculaire et/ou d'absorption systémique rapide pouvant entraîner des concentrations plasmatiques élevées.

Les patients souffrant d'hypovolémie (quelle qu'en soit la cause) peuvent développer une hypotension soudaine et sévère au cours d'une anesthésie péridurale, quel que soit l'anesthésique utilisé.

Manipulation

A usage unique.

Le médicament doit être inspecté visuellement avant utilisation.

Utiliser uniquement si la solution est limpide, incolore et si les ampoules et leur fermeture sont intactes.

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

Durée de conservation après la première ouverture du conditionnement :

D'un point de vue microbiologique, sauf si la méthode d'ouverture permet d'écartier tout risque de contamination microbienne, le produit doit être utilisé immédiatement.

S'il n'est pas utilisé immédiatement, le temps de conservation du produit en cours d'utilisation et les conditions de conservation relèveront de la responsabilité de l'utilisateur.

Veillez-vous référer au Résumé des caractéristiques du produit pour connaître les incompatibilités et les informations de prescription complètes.

B | BRAUN

B. BRAUN Melsungen AG
34209 Melsungen, Allemagne