

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CHIROCAINE 2,5 mg/ml, solution injectable ou solution à diluer pour perfusion

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml 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.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable ou solution à diluer pour perfusion.

Solution incolore, limpide, pratiquement exempte de particules.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Adulte

- Anesthésie chirurgicale :
 - Majeure : péridurale (y compris césarienne), intrathécale, bloc nerveux périphérique.
 - Mineure : infiltration locale, bloc péribulbaire en chirurgie ophtalmique.
- Traitement de la douleur
 - Perfusion péridurale continue ou administration par bolus unique ou répété pour le traitement de la douleur (en particulier douleurs post-opératoires ou de l'accouchement).

Enfant

Analgésie par infiltration (blocs ilioinguinal/iliohypogastrique).

4.2. Posologie et mode d'administration

La lévobupivacaïne devra être administrée uniquement par, ou sous la responsabilité d'un médecin ayant l'expérience nécessaire.

Le tableau ci-dessous donne, à titre indicatif, les posologies administrées pour les blocs les plus couramment utilisés. Pour l'analgésie (administration par voie péridurale pour le traitement de la douleur), il est recommandé d'utiliser les concentrations et les posologies les plus faibles. Pour une anesthésie plus profonde ou prolongée, associée à un bloc moteur important (anesthésie péridurale ou bloc péribulbaire), les concentrations plus élevées peuvent être utilisées.

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, qui devra être injectée lentement ou 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.

Dose maximale

La dose maximale dépend de la taille, du poids et de l'état clinique du patient ainsi que de la concentration de l'anesthésique et de la zone et voie d'administration. Des variations interindividuelles du délai d'installation et de la durée du bloc peuvent exister. L'expérience acquise au cours des études cliniques montre que le délai d'installation d'un bloc sensitif adapté à la chirurgie est de 10 à 15 minutes après administration péridurale et le temps de régression de 6 à 9 heures.

La dose maximale recommandée en injection unique est de 150 mg. Pour une intervention longue, lorsqu'un bloc moteur et sensitif prolongé est nécessaire, des doses supplémentaires peuvent être requises. La dose maximale recommandée sur une période de 24 h est de 400 mg. Pour le traitement des douleurs post-opératoires, la dose ne doit pas dépasser 18,75 mg/heure.

Obstétrique

Dans les césariennes, la concentration utilisée ne doit pas dépasser 5 mg/ml (voir rubrique 4.3). La dose maximale recommandée est de 150 mg.

Pour l'analgésie obstétricale par perfusion péridurale, la dose ne doit pas dépasser 12,5 mg/heure.

Enfant

Chez l'enfant, la dose maximale recommandée pour l'analgésie par infiltration (blocs ilioinguinal/iliohypogastrique) est de 1,25 mg/kg/côté.

L'efficacité et la tolérance de la lévobupivacaïne chez l'enfant n'ont pas été établies dans les autres indications.

Populations particulières

Chez les patients fragilisés, âgés ou présentant une pathologie aiguë, les doses de lévobupivacaïne devront être réduites en fonction de leur état clinique.

Dans la prise en charge des douleurs post-opératoires, les doses administrées au cours de la chirurgie doivent être prises en compte.

Il n'y a pas de données pertinentes chez le patient insuffisant hépatique (voir rubriques 4.4 et 5.2).

Tableau de doses

	Concentration (mg/ml)¹	Dose	Bloc Moteur
Anesthésie chirurgicale			
Bolus péridural (lent)² pour chirurgie			
Adulte	5,0	10-30 ml (50-150 mg)	Modéré à complet
Injection péridurale lente³ pour césariennes	5,0	15-30 ml (75-150 mg)	Modéré à complet
Intrathécale	5,0	3 ml (15 mg)	Modéré à complet
Bloc nerveux périphérique	2,5-5,0	1-40 ml (2,5-150 mg max.)	Modéré à complet
Blocs ilioinguinal/iliohypogastrique			
• enfant < 12 ans	2,5-5,0	0,25-0,5 ml/kg (0,625-2,5 mg/kg)	Sans objet
Ophtalmique			
(bloc péribulbaire)	5,0	7,5-22,5 ml (37,5 - 112,5 mg)	Modéré à complet
Infiltration locale			
• Adulte	2,5	1-60 ml (2,5-150 mg max.)	Sans objet

Traitement de la douleur⁴			
Accouchement (bolus péridural⁵)	2,5	6-10 ml (15-25 mg)	Faible à modéré
Accouchement (perfusion péridurale)	1,25 ⁶	4-10 ml/h (5-12,5 mg/h)	Faible à modéré
Douleur post-opératoire	1,25 ⁶	10-15 ml/h (12,5-18,75 mg/h)	Faible à modéré
	2,5	5-7,5 ml/h (12,5-18,75 mg/h)	

¹ La lévobupivacaïne est disponible en solutions injectables à 2,5 et 5,0 mg/ml.

² Administré en 5 minutes (voir aussi texte).

³ Administré en 15 à 20 minutes.

⁴ Dans les cas où la lévobupivacaïne est associée à d'autres produits tels que les opiacés pour le traitement de la douleur, la dose de lévobupivacaïne devra être réduite et il sera préférable d'utiliser une concentration faible (1,25 mg/ml).

⁵ L'intervalle minimum recommandé entre les injections est de 15 minutes.

⁶ Pour les informations sur la dilution, voir rubrique 6.6.

4.3. Contre-indications

Les contre-indications liées à l'anesthésie locorégionale, quel que soit l'anesthésique local utilisé, doivent être prises en compte.

Les solutions de lévobupivacaïne sont contre-indiquées chez les patients ayant une hypersensibilité connue à la lévobupivacaïne, aux anesthésiques locaux à liaison amide ou à l'un des excipients (voir rubrique 4.8).

Les solutions de lévobupivacaïne sont contre-indiquées pour l'anesthésie locorégionale intraveineuse (Bloc de Bier).

Les solutions de lévobupivacaïne sont contre-indiquées chez les patients ayant une hypotension sévère (choc cardiogénique ou hypovolémique).

Les solutions de lévobupivacaïne sont contre-indiquées pour l'utilisation en bloc paracervical en obstétrique (voir rubrique 4.6).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les techniques d'anesthésie locorégionale avec la lévobupivacaïne doivent être réalisées dans des locaux bien équipés, par un personnel formé et expérimenté dans les techniques d'anesthésie locorégionale, capable de diagnostiquer et de traiter les éventuels effets indésirables.

La lévobupivacaïne doit être utilisée avec prudence lors d'une anesthésie locorégionale chez les patients présentant une altération de la fonction cardiovasculaire telle qu'une arythmie cardiaque sévère.

Chez les patients ayant une maladie du système nerveux central, l'introduction d'anesthésiques locaux par voie péridurale ou intrathécale dans le système nerveux central peut potentiellement exacerber cette maladie. Par conséquent, une évaluation clinique doit être réalisée lorsqu'une anesthésie péridurale ou intrathécale est envisagée chez ce type de patients.

Ce médicament contient 3,6 mg/ml de sodium. A prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé strict.

Anesthésie péridurale

Lors de l'administration péridurale de lévobupivacaïne, les solutions concentrées (0,5 %) doivent être administrées à doses croissantes de 3 à 5 ml avec des intervalles entre les doses suffisants pour permettre de détecter des signes de toxicité liés à une injection intravasculaire ou intrathécale accidentelle. Lorsqu'une dose importante doit être injectée, par exemple lors d'un bloc péridural, il est recommandé d'administrer une dose test de 3 à 5 ml avec de la lidocaïne adrénalinée.

Une injection intravasculaire accidentelle peut être identifiée par une accélération transitoire de la fréquence cardiaque et une injection intrathécale accidentelle par des signes de rachianesthésie.

Des aspirations à l'aide d'une seringue doivent être réalisées avant et pendant chaque injection supplémentaire dans les techniques par cathéter en continu (intermittent). Une injection intravasculaire est toujours possible même si les aspirations de sang sont négatives. Au cours de l'anesthésie péridurale, il est recommandé d'administrer une dose test initiale et de surveiller les effets avant d'administrer la dose thérapeutique.

L'anesthésie péridurale peut provoquer une hypotension et une bradycardie quel que soit l'anesthésique local utilisé. Tous les patients doivent disposer d'une voie d'abord intraveineuse. Un équipement de réanimation ainsi qu'un personnel qualifié doivent être disponibles, de même que des solutés de remplissage, des vasopresseurs, des anesthésiques ayant des propriétés anticonvulsivantes, des myorelaxants et de l'atropine (voir rubrique 4.9).

Principaux blocs nerveux régionaux

Le patient devra disposer d'une voie d'abord intraveineuse fonctionnelle. Il est recommandé d'utiliser la plus petite dose d'anesthésique local qui produit une anesthésie efficace afin d'éviter des concentrations plasmatiques élevées et des effets indésirables graves. L'injection rapide de grands volumes d'anesthésique local devra être évitée et l'utilisation de doses fractionnées (croissantes) est recommandée lorsque cela est réalisable.

Injection au niveau de la tête et du cou

L'injection de petites doses d'anesthésiques locaux au niveau de la tête et du cou, y compris les blocs rétrobulbaire, dentaire et bloc des ganglions stellaires peut produire des réactions indésirables semblables aux signes de toxicité systémique observés avec des injections intravasculaires accidentelles de doses plus importantes. Les techniques d'injection nécessitent le plus grand soin. Les réactions peuvent être dues à une injection intraartérielle de l'anesthésique local avec un flux rétrograde vers la circulation cérébrale. Elles peuvent être aussi dues à une ponction de la gaine du nerf optique lors du bloc rétrobulbaire avec diffusion de l'anesthésique local le long de l'espace sous-dural vers l'encéphale. Ces blocs nécessitent un monitoring des fonctions circulatoires et respiratoires et une surveillance constante des patients. Un équipement de réanimation et un personnel compétent pour la prise en charge des effets indésirables doivent être immédiatement disponibles.

Utilisation en chirurgie ophtalmique

Les médecins qui réalisent des blocs rétrobulbaires doivent être informés que des arrêts respiratoires ont été observés suite à une injection d'anesthésique local. Avant tout bloc rétrobulbaire, comme pour toute technique locorégionale, il faut s'assurer de la disponibilité immédiate de l'équipement, des médicaments et du personnel compétent pour la prise en charge d'une dépression ou d'un arrêt respiratoire, de convulsions ou d'une dépression ou stimulation cardiaque. Comme pour toutes les autres techniques d'anesthésie, les patients doivent être sous surveillance constante après un bloc ophtalmique afin de détecter les signes de ces réactions indésirables.

Populations particulières

Patients fragilisés, âgés ou présentant une pathologie aiguë : la lévobupivacaïne doit être utilisée avec prudence (voir rubrique 4.2).

Insuffisance hépatique : la lévobupivacaïne étant métabolisée par le foie, elle doit être utilisée avec prudence chez les patients souffrant de troubles hépatiques ou d'une réduction du débit sanguin hépatique comme chez les patients alcooliques ou cirrhotiques (voir rubrique 5.2).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les études *in vitro* ont montré que les isoformes CYP3A4 et CYP1A2 interviennent dans le métabolisme de la lévobupivacaïne. Bien qu'il n'ait pas été réalisé d'études cliniques, il est possible que le métabolisme de la lévobupivacaïne soit altéré par les inhibiteurs du CYP3A4 comme le kétoconazole et les inhibiteurs du CYP1A2 comme les méthylxanthines.

La lévobupivacaïne doit être utilisée avec prudence chez les patients recevant des antiarythmiques ayant une activité anesthésique locale (méxilétine ou antiarythmiques de classe III), car leurs effets toxiques peuvent être additifs.

Il n'a pas été réalisé d'études cliniques évaluant l'association de lévobupivacaïne et d'adrénaline.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Les solutions de lévobupivacaïne sont contre-indiquées pour l'utilisation en bloc paracervical en obstétrique. En se basant sur l'expérience acquise avec la bupivacaïne, il est possible qu'une bradycardie fœtale survienne après un bloc paracervical (voir rubrique 4.3).

Pour la lévobupivacaïne, il n'y a pas de données cliniques sur les grossesses exposées au premier trimestre. Les études conduites chez l'animal, au cours desquelles l'exposition systémique était de même ordre que celle obtenue en clinique, n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène mais ont révélé une toxicité embryo-fœtale (voir rubrique 5.3). Les conséquences dans l'espèce humaine ne sont pas connues. Par conséquent, la lévobupivacaïne ne doit pas être utilisée en début de grossesse sauf en cas de nécessité absolue.

Toutefois, à ce jour, les données cliniques relatives à l'utilisation de la bupivacaïne en chirurgie obstétricale (au terme de la grossesse ou pour l'accouchement) sont nombreuses et n'ont pas mis en évidence de fœtotoxicité.

Allaitement

Il n'y a pas de données disponibles sur l'excrétion de la lévobupivacaïne dans le lait maternel. Cependant, la lévobupivacaïne est probablement faiblement excrétée dans le lait maternel, comme la bupivacaïne. Par conséquent, l'allaitement est possible après une anesthésie locale.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

La lévobupivacaïne peut avoir une influence majeure sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Les patients ne doivent pas conduire de véhicule ni utiliser de machine jusqu'à disparition totale des effets de l'anesthésie et des effets immédiats de la chirurgie.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables observés avec CHIROCAINE sont comparables à ceux connus pour la classe de médicaments à laquelle il appartient.

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont : hypotension, nausées, anémie, vomissements, étourdissements, céphalées, fièvre, douleur liée à la procédure, douleur dorsale et détresse fœtale en utilisation en obstétrique (voir tableau ci-dessous).

Les effets indésirables rapportés spontanément ou observés au cours d'essais cliniques sont présentés dans le tableau ci-dessous. Au sein de chaque classe de système-organe, les effets indésirables sont présentés par fréquence, selon la convention suivante : très fréquents ($\geq 1/10$), fréquents ($\geq 1/100$, $< 1/10$), peu fréquents ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), inconnus (ne peuvent être estimés sur la base des données disponibles).

Classe de système-organe	Fréquence	Effet indésirable
Affections hématologiques et du système lymphatique	Très fréquent	Anémie
Affections du système nerveux	Fréquent Fréquent Inconnu Inconnu Inconnu	Etourdissements Céphalées Convulsions Perte de conscience Somnolence
Affections oculaires	Inconnu	Vision trouble
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Inconnu	Arrêt respiratoire
Affections gastro-intestinales	Très fréquent Fréquent Inconnu	Nausées Vomissements Hypoesthésie orale

Affections musculo-squelettiques et systémiques	Fréquent Inconnu	Douleurs dorsales Contractions musculaires
Lésions, intoxications et complications liées aux procédures	Fréquent	Douleur liée à la procédure
Affections vasculaires	Très fréquent	Hypotension
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fréquent	Fièvre
Affections gravidiques puerpérales et périnatales	Fréquent	Détresse fœtale
Affections du système immunitaire	Inconnu	Réaction anaphylactique

Les effets indésirables sont rares avec les anesthésiques locaux à liaison amide, mais ils peuvent survenir suite à un surdosage ou à une injection intravasculaire accidentelle et peuvent être graves.

Des réactions de type allergique sont rares et peuvent être la conséquence d'une sensibilité à l'anesthésique local. Ces réactions sont caractérisées par des signes tels que : urticaire, prurit, érythème, œdème de Quincke (incluant œdème laryngé), tachycardie, étournelements, nausées, vomissements, étourdissements, syncope, hypersudation, température élevée et, éventuellement, une symptomatologie d'allure anaphylactoïde (incluant une hypotension sévère). Une sensibilité croisée au sein du groupe des anesthésiques locaux à liaison amide a été rapportée (voir rubrique 4.3).

Une injection intrathécale accidentelle peut entraîner une anesthésie rachidienne haute, pouvant s'accompagner d'apnée, d'hypotension sévère et de perte de conscience.

Les effets cardiovasculaires sont liés à la dépression de la conduction cardiaque, à une réduction de l'excitabilité et de la contractibilité du myocarde. Cela entraîne une diminution du débit cardiaque, une hypotension et des modifications de l'ECG, à savoir bloc de conduction, bradycardie, ou tachyarythmie ventriculaire pouvant conduire à un arrêt cardiaque. Généralement, ces symptômes sont précédés par des signes majeurs de toxicité neurologique (convulsions) mais, dans de rares cas, l'arrêt cardiaque peut se produire sans prodromes neurologiques.

Les lésions neurologiques sont rares mais bien connues comme conséquence de l'anesthésie loco-régionale, particulièrement périurale et rachidienne. Elles peuvent être dues à une lésion directe de la moelle épinière ou des nerfs rachidiens, au syndrome de l'artère spinale antérieure, à l'injection d'une substance irritante ou d'une solution non stérile. Elles peuvent entraîner une paresthésie ou une anesthésie localisée, une perte de motricité, une perte de contrôle sphinctérien et une paraplégie. Ces lésions sont rarement permanentes.

4.9. Surdosage

L'injection intravasculaire accidentelle d'anesthésiques locaux peut donner lieu à des réactions toxiques immédiates. En cas de surdosage, le pic de concentration plasmatique peut n'être atteint qu'après un délai de 2 heures suivant l'administration, en fonction du site d'injection, les signes de toxicité pouvant donc apparaître de façon retardée. Les effets du médicament peuvent être prolongés.

Les effets indésirables systémiques liés à un surdosage ou à une injection intravasculaire accidentelle décrits avec les anesthésiques locaux de longue durée d'action, affectent à la fois le système cardiovasculaire et le SNC.

Effets sur le SNC

Les convulsions seront traitées immédiatement par administration IV de thiopental ou de diazépam à la dose requise. Le thiopental et le diazépam possèdent également un effet dépresseur sur le système nerveux central ainsi que sur les fonctions respiratoires et cardiaques. Leur utilisation peut donc entraîner une apnée. Les agents provoquant un bloc neuro-musculaire ne pourront être utilisés que si le clinicien est capable d'effectuer une intubation trachéale et de prendre en charge un patient totalement paralysé.

Si elles ne sont pas traitées rapidement, les convulsions, l'hypoxie et l'hypercapnie qui s'en suivent ainsi que la dépression myocardique liée aux effets cardiaques de l'anesthésique local, peuvent provoquer une arythmie, une fibrillation ventriculaire ou un arrêt cardiaque.

Effets cardiovasculaires

L'hypotension peut être évitée ou limitée par des mesures préventives telles que remplissage vasculaire et/ou utilisation de vasopresseurs. Si une hypotension survient, elle sera prise en charge par administration intraveineuse d'un soluté cristalloïde ou colloïde et/ou par administration de doses croissantes de vasopresseur tel que l'éphédrine (5-10 mg). Tout facteur associé d'hypotension devra être rapidement pris en charge.

En cas de survenue d'une bradycardie sévère, un traitement par atropine (0,3 à 1 mg) assure en général le retour du rythme cardiaque à un niveau acceptable.

Une arythmie cardiaque sera prise en charge de façon appropriée et une fibrillation ventriculaire sera traitée par cardioversion.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

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

La lévobupivacaïne est un anesthésique local et un analgésique de longue durée d'action. Elle bloque la conduction des nerfs sensitifs et moteurs principalement par action sur les canaux sodiques de la membrane cellulaire, mais aussi en bloquant les canaux potassiques et calciques. De plus, la lévobupivacaïne interfère sur la transmission et la conduction de l'influx nerveux, ce qui peut donner lieu à des effets indésirables au niveau du système cardiovasculaire et du SNC.

La dose de lévobupivacaïne est exprimée sous forme de base alors que la dose de bupivacaïne (racémate) est exprimée sous forme de chlorhydrate. Par comparaison avec la bupivacaïne, les solutions de lévobupivacaïne contiennent environ 13% de plus de substance active. Dans les études cliniques, aux mêmes concentrations nominales, l'effet clinique de la lévobupivacaïne est similaire à celui de la bupivacaïne.

Dans une étude de pharmacologie clinique sur le nerf cubital, la lévobupivacaïne a eu une puissance égale à celle de la bupivacaïne.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Chez l'homme, la distribution de la lévobupivacaïne, après administration IV, est essentiellement similaire à celle de la bupivacaïne. La concentration plasmatique de lévobupivacaïne après administration à dose thérapeutique dépend de la dose et de la voie d'administration ; l'absorption à partir du site d'administration dépend de la vascularisation tissulaire.

Il n'y pas de données pertinentes chez l'insuffisant hépatique (voir rubrique 4.4).

Il n'y pas de données chez l'insuffisant rénal. La lévobupivacaïne est très fortement métabolisée et il n'y a pas d'excrétion de lévobupivacaïne sous forme inchangée dans les urines.

La liaison aux protéines plasmatiques chez l'homme a été étudiée in vitro et a été évaluée à plus de 97 % pour des concentrations allant de 0,1 à 1 µg/ml.

Après administration de 40 mg de lévobupivacaïne par voie intraveineuse, la demi-vie moyenne était d'environ 80 ± 22 minutes, la C_{max} de $1,4 \pm 0,2$ µg/ml et l'ASC de 70 ± 27 µg.min/ml.

La C_{max} moyenne et l'ASC (0-24h) étaient approximativement proportionnelles à la dose après administration péridurale de 75 mg (0,5 %) et 112,5 mg (0,75 %) et après administration de 1 mg/kg (0,25%) et 2 mg/kg (0,5 %) pour un bloc du plexus brachial. Après administration péridurale de 112,5 mg (0,75 %), les valeurs de la C_{max} moyenne et de l'ASC étaient de 0,58 µg/ml et 3,56 µg.h/ml respectivement.

La clairance plasmatique totale moyenne et la demi-vie terminale de la lévobupivacaïne étaient de 39 litres/heure et de 1,3 heures respectivement. Le volume de distribution après administration intraveineuse était de 67 litres.

La lévobupivacaïne subit une importante métabolisation et il n'est pas retrouvé de lévobupivacaïne sous forme inchangée dans les urines ou les fèces. La 3-hydroxylévobupivacaïne, métabolite principal de la lévobupivacaïne, est excrétée dans les urines sous forme de glucurono et sulfo - conjugués. Les études in vitro ont montré que les isoformes CYP3A4 et CYP1A2 interviennent dans le métabolisme de la lévobupivacaïne en desbutyl-lévobupivacaïne et en 3-hydroxylévobupivacaïne respectivement. Ces études indiquent que le métabolisme de la lévobupivacaïne est essentiellement similaire à celui de la bupivacaïne.

Après administration intraveineuse, l'élimination de la lévobupivacaïne est quantitativement importante, avec une quantité totale moyenne d'environ 95 % retrouvés dans les urines (71 %) et les fèces (24 %) en 48 heures.

Il n'existe aucune preuve de racémisation *in vivo* de la lévobupivacaïne.

5.3. Données de sécurité préclinique

Dans une étude de toxicité embryo-fœtale chez le rat, au cours de laquelle l'exposition systémique était de même ordre que celle obtenue en clinique, des cas de dilatation des bassinets rénaux, de dilatation des uretères, de dilatation des ventricules olfactifs et de côtes extra-thoracolombaires ont été observés avec une fréquence accrue. Aucune malformation liée au traitement n'a été observée.

La lévobupivacaïne ne s'est pas montrée génotoxique lors d'une série de tests standards évaluant le pouvoir mutagène et clastogène. Aucune étude de carcinogénicité n'a été réalisée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

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

6.2. Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique 6.6.

La lévobupivacaïne peut précipiter si elle est diluée dans des solutions alcalines; elle ne doit être ni diluée ni co-administrée avec du bicarbonate de sodium..

6.3. Durée de conservation

3 ans.

Après première ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

Après dilution dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 %: la stabilité physico-chimique a été démontrée pendant 7 jours entre 20°C et 22°C. La stabilité physico-chimique avec la clonidine, la morphine ou le fentanyl a été démontrée pendant 40 heures entre 20°C et 22°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 après dilution et avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

CHIROCAINE 2,5 mg/ml, solution injectable ou solution à diluer pour perfusion est disponible sous deux présentations:

10 ml en ampoule (polypropylène); boîte de 5, 10 ou 20.

10 ml en ampoule (polypropylène) sous plaquette thermoformée stérile; boîte de 5, 10 ou 20.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

A usage unique. Toute solution non utilisée doit être jetée.

La solution/dilution doit être vérifiée visuellement avant utilisation. Seules les solutions limpides sans particule visible seront utilisées.

Le conditionnement sous plaquette thermoformée stérile doit être utilisé quand la stérilité extérieure de l'ampoule est nécessaire. La surface de l'ampoule n'est pas stérile si la plaquette thermoformée stérile est percée.

Les solutions standards de lévobupivacaïne seront diluées avec une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %), en respectant les règles usuelles d'asepsie.

Il a été montré que la clonidine à 8,4 µg/ml, la morphine à 0,05 mg/ml et le fentanyl à 4 µg/ml étaient compatibles à la lévobupivacaïne dans une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %).

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ABBOTT FRANCE SA
10, RUE D'ARCUEIL
SILIC 233
94528 RUNGIS CEDEX

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 565 699-8: 10 ml en ampoule (polypropylène); boîte de 5
- 565 700-6: 10 ml en ampoule (polypropylène); boîte de 10
- 565 701-2: 10 ml en ampoule (polypropylène); boîte de 20
- 565 702-9: 10 ml en ampoule (polypropylène) sous plaquette thermoformée stérile; boîte de 5
- 565 703-5: 10 ml en ampoule (polypropylène) sous plaquette thermoformée stérile; boîte de 10
- 565 704-1: 10 ml en ampoule (polypropylène) sous plaquette thermoformée stérile; boîte de 20

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

Réservé à l'usage hospitalier.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CHIROCAINE 2,5 mg/ml, solution injectable ou solution à diluer pour perfusion

Chlorhydrate de lévobupivacaïne

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Lévobupivacaïne 2,5 mg

Sous forme de chlorhydrate de lévobupivacaïne

Pour 1 ml de solution.

Une ampoule de 10 ml contient 25 mg de lévobupivacaïne sous forme de chlorhydrate de lévobupivacaïne.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

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

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable ou solution à diluer pour perfusion.

Boîte de 5, 10 ou 20 ampoules de 10 ml.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie injectable (administration péridurale, intrarachidienne, blocs périphériques, infiltrations locales), sauf intravasculaire.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Avant ouverture:

Ampoules de polypropylène: pas de précautions particulières de conservation.

Après première ouverture: le produit doit être utilisé immédiatement.

Après dilution, 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 après dilution et avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

ABBOTT FRANCE SA
10, RUE D'ARCUEIL
SILIC 233
94528 RUNGIS CEDEX

Exploitant

ABBOTT FRANCE S.A.
10, RUE ARCUEIL
BP 90233
94528 RUNGIS CEDEX

Fabricant

ABBOTT S.P.A.
I - 04010 CAMPOVERDE DI APRILIA (LATINA)
ITALIE

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

Réservé à l'usage hospitalier.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Le pictogramme doit être conforme à l'arrêté du 8 août 2008 pris pour l'application de l'article R.5121-139 du code de la santé publique et relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Plaquettes thermoformées

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CHIROCAINE 2,5 mg/ml, solution injectable ou solution à diluer pour perfusion

Chlorhydrate de lévobupivacaïne

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

ABBOTT FRANCE SA

Exploitant

ABBOTT FRANCE SA

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Ampoule

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

CHIROCAINE 2,5 mg/ml, solution injectable ou solution à diluer pour perfusion

Chlorhydrate de Lévocabupivacaïne

Voie injectable (administration péridurale, intrarachidienne, blocs périphériques, infiltrations locales) sauf intravasculaire.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

10 ml.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

CHIROCAINE 2,5 mg/ml, solution injectable ou solution à diluer pour perfusion
Chlorhydrate de lévobupivacaïne

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que CHIROCAINE 2,5 mg/ml, solution injectable ou solution à diluer pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CHIROCAINE 2,5 mg/ml, solution injectable ou solution à diluer pour perfusion ?
3. Comment utiliser CHIROCAINE 2,5 mg/ml, solution injectable ou solution à diluer pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CHIROCAINE 2,5 mg/ml, solution injectable ou solution à diluer pour perfusion ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE CHIROCAINE 2,5 mg/ml, solution injectable ou solution à diluer pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

CHIROCAINE 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.

Indications thérapeutiques

Chez l'adulte :

CHIROCAINE 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 (par exemple, chirurgie de l'œil ou de la cavité orale).

Il est également utilisé pour soulager la douleur :

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

Chez l'enfant :

CHIROCAINE 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.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CHIROCAINE 2,5 mg/ml, solution injectable ou solution à diluer pour perfusion ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais CHIROCAINE 2,5 mg/ml, solution injectable ou solution à diluer pour perfusion dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la lévobupivacaïne, à tout autre anesthésique local similaire ou à l'un des autres composants contenus dans CHIROCAINE (voir rubrique 6 « Informations supplémentaires »),
- si votre pression artérielle est très basse,
- pour soulager la douleur par injection dans la région du col de l'utérus au cours des premiers stades du travail (bloc paracervical),
- pour anesthésier une région du corps par injection intraveineuse de CHIROCAINE.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec CHIROCAINE 2,5 mg/ml, solution injectable ou solution à diluer pour perfusion :

Avant que CHIROCAINE 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.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmière, notamment si vous prenez des médicaments contre :

- 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 CHIROCAINE par l'organisme,
- l'asthme (par exemple la théophylline), en raison de l'influence possible sur la vitesse d'élimination de CHIROCAINE par l'organisme.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Informez votre médecin si vous êtes enceinte, pensez l'être ou si vous allaitez.

CHIROCAINE 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 CHIROCAINE sur le fœtus au cours des premiers stades de la grossesse ne sont pas connus. Par conséquent, CHIROCAINE ne doit pas être utilisé pendant le premier trimestre de grossesse, sauf en cas de nécessité.

On ne sait pas si la lévobupivacaïne passe dans le lait maternel. Cependant la lévobupivacaïne 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.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

L'utilisation de CHIROCAINE 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 CHIROCAINE et des effets immédiats de l'opération. Avant de quitter l'hôpital, demandez conseil à ce sujet à votre médecin ou à votre infirmière.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de CHIROCAINE 2,5 mg/ml, solution injectable ou solution à diluer pour perfusion :

Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient 3,6 mg de sodium par ml de solution. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

3. COMMENT UTILISER CHIROCAINE 2,5 mg/ml, solution injectable ou solution à diluer pour perfusion ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Votre médecin vous administrera CHIROCAINE par injection à l'aide d'une aiguille ou d'un fin cathéter placé dans votre dos (péridurale). CHIROCAINE peut également être injecté dans d'autres parties du corps pour anesthésier la région à traiter, par exemple l'œil, le bras ou la jambe.

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

Posologie

La quantité et la fréquence à laquelle CHIROCAINE 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 CHIROCAINE pour soulager la douleur pendant le travail ou en cas d'accouchement par césarienne (péridurale) nécessite une attention particulière quant à la dose utilisée.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de CHIROCAINE 2,5 mg/ml, solution injectable ou solution à diluer pour perfusion que vous n'auriez dû :

Si une quantité trop importante de CHIROCAINE 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 CHIROCAINE 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.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, CHIROCAINE 2,5 mg/ml, solution injectable ou solution à diluer pour perfusion est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, veuillez en informer immédiatement votre médecin ou votre infirmière. Certains effets indésirables de CHIROCAINE peuvent être graves.

Les effets indésirables sont présentés par fréquence

- Très fréquents : affectent plus d'1 patient sur 10
- Fréquents : affectent 1 à 10 patients sur 100
- Peu fréquents : affectent 1 à 10 patients sur 1 000
- Rares : affectent 1 à 10 patients sur 10 000
- Très rares : affectent moins de 1 patient sur 10 000
- Inconnus : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Les effets indésirables très fréquents sont :

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

Les effets indésirables fréquents sont :

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

Les autres effets indésirables (fréquence inconnue) sont :

- 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,
- convulsions,
- perte de conscience,
- somnolence,
- vision trouble,
- arrêt respiratoire,
- fourmillements localisés,
- engourdissement de la langue,
- faiblesse ou contractions musculaires,
- incontinence urinaire ou fécale,
- paralysie.

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

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

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer immédiatement votre médecin ou votre infirmière.

5. COMMENT CONSERVER CHIROCAINE 2,5 mg/ml, solution injectable ou solution à diluer pour perfusion ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser CHIROCAINE 2,5 mg/ml, solution injectable ou solution à diluer pour perfusion après la date de péremption figurant sur la boîte.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

Avant ouverture:

Ampoules de polypropylène: pas de précautions particulières de conservation.

Après première ouverture: le produit doit être utilisé immédiatement.

Après dilution: la stabilité physico-chimique a été démontrée pendant 7 jours entre 20°C et 22°C. La stabilité physico-chimique avec la clonidine, la morphine ou le fentanyl a été démontrée pendant 40 heures entre 20°C et 22°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 après dilution et avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur.

A usage unique. Tout produit non utilisé doit être jeté.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égoût ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient CHIROCAINE 2,5 mg/ml, solution injectable ou solution à diluer pour perfusion ?

La substance active est :

Lévobupivacaïne 2,5 mg

Sous forme de chlorhydrate de lévobupivacaïne

pour 1 ml de solution.

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.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que CHIROCAINE 2,5 mg/ml, solution injectable ou solution à diluer pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable limpide et incolore en ampoule. Boîte de 5, 10 ou 20 ampoules.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

ABBOTT FRANCE SA
10, RUE D'ARCUEIL
SILIC 233
94528 RUNGIS CEDEX

Exploitant

ABBOTT FRANCE S.A.

10, RUE ARCUEIL
BP 90233
94528 RUNGIS CEDEX

Fabricant

ABBOTT S.P.A.

I - 04010 CAMPOVERDE DI APRILIA (LATINA)
ITALIE

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 :

Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Les informations suivantes sont destinées aux professionnels de santé uniquement :

Instructions pour l'utilisation et la manipulation

CHIROCAINE 2,5 mg/ml, solution injectable ou solution à diluer pour perfusion est à usage unique. Toute solution non utilisée doit être éliminée.

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement après ouverture. En cas d'utilisation non immédiate, la durée et les conditions de conservation avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur.

Après première ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

Après dilution dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 % : la stabilité physico-chimique a été démontrée pendant 7 jours entre 20°C et 22°C. La stabilité physico-chimique avec la clonidine, la morphine ou le fentanyl a été démontrée pendant 40 heures entre 20°C et 22°C.

Comme pour tous les médicaments à usage parentéral, il convient de procéder à une vérification visuelle de la solution ou dilution avant utilisation. Seules les solutions limpides sans particules peuvent être utilisées.

Le conditionnement sous plaquette thermoformée stérile doit être utilisé quand la stérilité extérieure de l'ampoule est nécessaire. La surface de l'ampoule n'est pas stérile si la plaquette thermoformée stérile est percée.

Les solutions standard de lévobupivacaïne seront diluées avec une solution injectable de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9 %), conformément aux techniques d'asepsie. La stabilité physico-chimique dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 % a été démontrée pendant 7 jours entre 20°C et 22°C.

Il a été démontré que la clonidine 8,4 µg/ml, la morphine 0,05 mg/ml et le fentanyl 4 µg/ml étaient compatibles avec la lévobupivacaïne et le chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9 %) en solution injectable. La stabilité physico-chimique avec la clonidine, la morphine ou le fentanyl a été démontrée pendant 40 heures entre 20°C et 22°C.

CHIROCAINE ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés ci-dessus. La lévobupivacaïne peut précipiter si elle est diluée dans des solutions alcalines telles que le bicarbonate de sodium.

Mode d'administration

La lévobupivacaïne 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, 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.

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



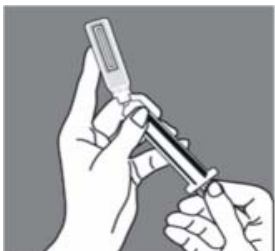
2. Tenez l'ampoule dans la paume de la main, à hauteur de la taille. Maintenez la flèche sur la tête de l'ampoule entre le pouce et l'index (avec le pouce opposé à vous). **TOURNEZ RAPIDEMENT ET BRUSQUEMENT VERS VOUS** (dans le sens opposé des aiguilles d'une montre)



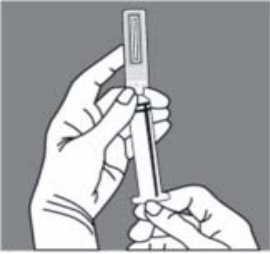
3. Enfoncez fermement l'embout conique Luer de la seringue dans l'ampoule.



4.



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



Autres

Sans objet.