

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié

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.

Les données de sécurité d'un traitement par lévobupivacaïne pendant une période excédant 24 heures sont limitées. Afin de minimiser le risque de complications neurologiques sévères, il est recommandé de surveiller étroitement le patient et la durée d'administration de lévobupivacaïne (voir rubrique 4.4).

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.

La dose maximale doit être ajustée en fonction de la taille, du poids et de l'état clinique du patient/de l'enfant.

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			
• Chez l'enfant < 12 ans	2,5	0,5 ml/kg/côté (1,25 mg/kg/côté)	Sans objet.
	5,0	0,25 ml/kg/côté (1,25 mg/kg/côté)	
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)	

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

²Administré en 5 minutes (voir aussi texte).

³Administré en 15 à 20 minutes.

⁴Dans 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).

⁵L'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

Non modifié

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 peut provoquer des réactions allergiques aiguës, des effets cardiovasculaires et des lésions neurologiques (voir rubrique 4.8).

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 (voir rubrique 4.3).

Chez les patients ayant une maladie du système nerveux central, l'introduction d'anesthésiques locaux par voie péridurale dans le système nerveux central peut potentiellement exacerber cette maladie. Par conséquent, une évaluation clinique doit être réalisée lorsqu'une anesthésie péridurale 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. Des cas sévères de bradycardie, d'hypotension et de dépression respiratoire avec arrêt cardiaque (dont certains ont été fatals) ont été rapportés avec des anesthésiques locaux, incluant la lévobupivacaïne. 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).

Analgésie péridurale

On a observé après commercialisation des cas de syndrome de la queue de cheval et des événements indiquant une neurotoxicité transitoire associés à l'administration de lévobupivacaïne pendant 24 heures ou plus lors d'une analgésie péridurale (voir rubrique 4.8). Ces effets ont été plus sévères et ont conduit dans certains cas à des séquelles permanentes lorsque la lévobupivacaïne était administrée pendant plus de 24 heures. Par conséquent, la perfusion de lévobupivacaïne sur une période dépassant 24 heures doit être soigneusement évaluée et ne doit être utilisée que si le bénéfice pour le patient est clairement supérieur au risque.

Il est primordial d'effectuer une aspiration du sang ou du liquide céphalo-rachidien (le cas échéant) avant l'injection de tout anesthésique local, qu'il s'agisse de la dose initiale ou des doses suivantes, afin d'éviter une injection intravasculaire ou intrathécale. Cependant, une aspiration négative n'écarte pas la possibilité d'une injection intravasculaire ou intrathécale. La lévobupivacaïne doit être utilisée avec prudence chez les patients recevant d'autres anesthésiques locaux ou des médicaments apparentés sur le plan de la structure aux anesthésiques locaux à liaison amide car les effets toxiques de ces médicaments sont additifs.

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

Non modifié

4.6. Grossesse et allaitement

Non modifié

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

Non modifié

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables observés avec la lévobupivacaïne 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 ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée 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 immunitaire	Fréquence indéterminée	Réactions allergiques (dans des cas graves choc anaphylactique) Hypersensibilité
Affections du système nerveux	Fréquent Fréquence indéterminée	Etourdissements Céphalées Convulsions Perte de conscience Somnolence Syncope Paresthésie Paraplégie Paralysie ¹
Affections oculaires	Fréquence indéterminée	Vision trouble Ptose ² Myosis ² Enophtalmie ²
Affections cardiaques	Fréquence indéterminée	Bloc auriculo-ventriculaire Arrêt cardiaque Tachyrythmie ventriculaire Tachychardie Bradycardie
Affections vasculaires	Très fréquent Fréquence indéterminée	Hypotension Vasodilation ²
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Fréquence indéterminée	Arrêt respiratoire Œdème laryngé Apnée Eternuements
Affections gastro-intestinales	Très fréquent Fréquent Fréquence indéterminée	Nausées Vomissements Hypoesthésie orale Perte de contrôle sphinctérien ¹
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Fréquence indéterminée	Angioœdème Urticaire Prurit Hyperhidrose Anhidrose ² Erythème
Affections musculo-squelettiques et systémiques	Fréquent Fréquence indéterminée	Douleurs dorsales Contractions musculaires Faiblesse musculaire
Affections du rein et des voies urinaires	Fréquence indéterminée	Dysfonctionnement vésical ¹
Affections gravidiques puerpérales et périnatales	Fréquent	Détresse fœtale
Affections des organes de reproduction et du sein	Fréquence indéterminée	Priapisme ¹
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fréquent	Fièvre
Investigations	Fréquence indéterminée	Diminution du débit cardiaque

		Modifications de l'ECG
Lésions, intoxications et complications liées aux procédures	Fréquent	Douleur liée à la procédure

¹ Peut être un signe ou symptôme d'un syndrome de la queue de cheval (voir ci-dessous texte complémentaire de la rubrique 4.8).

² Peut être un signe ou symptôme d'un syndrome de Horner transitoire (voir ci-dessous texte complémentaire de la rubrique 4.8).

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.

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.

Les effets cardiovasculaires sont liés à la dépression de la conduction cardiaque, à une réduction de l'excitabilité et de la contractibilité du myocarde. 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. Ces lésions sont rarement permanentes.

Des cas de faiblesse prolongée ou de troubles sensoriels, dont certains ont pu être permanents, ont été rapportés en association avec l'administration de lévobupivacaïne. Il est difficile de déterminer si les effets à long terme ont été dus à une toxicité du médicament ou à un traumatisme non détecté pendant l'intervention chirurgicale ou à d'autres facteurs mécaniques, tels que l'insertion et la manipulation d'un cathéter.

Des cas de syndrome de la queue de cheval ou de signes ou symptômes de lésion potentielle de la base de la moelle épinière ou des racines des nerfs rachidiens (incluant paresthésie, faiblesse ou paralysie des membres inférieurs, incontinence fécale et/ou urinaire et priapisme) associés à l'administration de lévobupivacaïne ont été rapportés. Ces effets ont été plus graves et dans certains cas non réversibles lorsque la lévobupivacaïne a été administrée pendant plus de 24 heures (voir rubrique 4.4). Cependant, il n'est pas possible de déterminer si ces événements sont dus à un effet de la lévobupivacaïne, à un traumatisme mécanique de la moelle épinière ou des racines nerveuses rachidiennes, ou à une collection de sang à la base du rachis.

Des cas de syndrome de Horner transitoire (ptose, myosis, énoptalmie, sudation et/ou vasodilatation unilatérale) ont été rapportés en association avec l'utilisation d'anesthésiques locorégionaux incluant la lévobupivacaïne. Cet événement se résout après l'arrêt du traitement.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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. www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Non modifié

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Non modifié

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non modifié

5.3. Données de sécurité préclinique

Non modifié

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Non modifié

6.2. Incompatibilités

Non modifié

6.3. Durée de conservation

Non modifié

6.4. Précautions particulières de conservation

Non modifié

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

La lévobupivacaïne 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

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Non modifié

11. DOSIMETRIE

Non modifié

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Non modifié

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

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

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Non modifié

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Non modifié

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Non modifié

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

8. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Non modifié

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

Non modifié

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

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Sans objet.

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

Non modifié

13. NUMERO DE LOT

Non modifié

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Non modifié

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Non modifié

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

Non modifié

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

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

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

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. AUTRES

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Non modifié

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

Non modifié

2. MODE D'ADMINISTRATION

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Non modifié

6. AUTRES

Non modifié

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

Non modifié

Encadré

Non modifié

Sommaire notice

Non modifié

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

Classe pharmacothérapeutique

Non modifié

Indications thérapeutiques

Non modifié

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

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Non modifié

Contre-indications

Non modifié

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Non modifié

Interactions avec d'autres médicaments

Non modifié

Interactions avec les aliments et les boissons

Non modifié.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Non modifié

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Non modifié

Sportifs

Non modifié.

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

Non modifié.

Liste des excipients à effet notoire

Non modifié

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

Instructions pour un bon usage

Non modifié

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

Non modifié

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Non modifié

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

Non modifié

Risque de syndrome de sevrage

Non modifié

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, CHIROCAÏNE 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 CHIROCAÏNE 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
- Fréquence inconnue : 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,
- bloc cardiaque ou arrêt cardiaque,
- fourmillements localisés,
- engourdissement de la langue,
- faiblesse ou contractions musculaires,
- incontinence urinaire ou fécale,
- paralysie,
- fourmillements, engourdissement ou autre sensation anormale,
- érection du pénis prolongée qui peut être douloureuse,
- troubles nerveux pouvant inclure une chute de la paupière, une pupille (centre noir de l'œil) rétrécie, les yeux enfoncés dans les orbites, une transpiration et/ou une rougeur sur un côté du visage.

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

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

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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. www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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

Non modifié

Date de péremption

Non modifié

Conditions de conservation

Non modifié

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

Non modifié

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Non modifié

Forme pharmaceutique et contenu

Non modifié

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

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

ABBVIE SRL
S.R.148 PONTINA KM 52 SNC
04011 CAMPOVERDE DI APRILIA (LT)
ITALIE

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

Non modifié

Date d'approbation de la notice

Non modifié

AMM sous circonstances exceptionnelles

Non modifié

Informations Internet

Non modifié

Informations réservées aux professionnels de santé

Non modifié

Autres

Non modifié