

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MEPIVACAINE B. BRAUN 10 mg/ml, solution injectable

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de mépivacaïne..... 10,0 mg

Pour 1 ml de solution injectable

Une ampoule de 5 ml contient 50 mg de chlorhydrate de mépivacaïne.

Une ampoule de 10 ml contient 100 mg de chlorhydrate de mépivacaïne.

Une ampoule ou un flacon de 20 ml contient 200 mg de chlorhydrate de mépivacaïne.

Excipient : sodium

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution aqueuse, lipide et incolore.

pH : 5,9 - 6,7

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

Anesthésie loco-régionale :

- anesthésie par infiltration
- anesthésie de la conduction nerveuse :
  - blocs périphériques, plexiques, sympathiques, périurax,
  - anesthésie périurax : lombaire ou thoracique, anesthésie caudale.

En raison de leur faible concentration, les solutions de chlorhydrate de mépivacaïne à 10 mg/ml ne sont pas indiquées pour la chirurgie dentaire.

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

###### Schéma posologique recommandé et durée de traitement

La dose la plus faible provoquant une anesthésie satisfaisante doit être recherchée. La dose doit être ajustée individuellement en tenant compte de l'âge et du poids du patient, de l'état clinique, et de la technique anesthésique.

###### Doses maximales pour l'adulte

Anesthésie par infiltration

La dose ne doit pas dépasser 200 mg.

Dans de rares cas, pour des tissus à faible vascularisation, des doses allant jusqu'à 400 mg peuvent être utilisées après avoir pris en compte le rapport bénéfice/risque de ces fortes doses.

Anesthésie caudale et périurax, blocs nerveux périphériques :

La dose ne doit pas dépasser 400 mg.

Doses recommandées en fonction des différents types d'utilisation :

Type d'anesthésie / site d'injection	Dose
Anesthésie par infiltration	jusqu'à 40 ml
Blocs nerveux périphériques	
• petits nerfs	1 - 5 ml
• nerfs moyens	5 - 20 ml
• gros nerfs et plexus nerveux	20 - 40 ml
Bloc fémoral	10 - 20 ml
Bloc brachial	25 - 40 ml
Bloc paravertébral*	5 - 10 ml
Bloc intercostal, par segment*	3 - 5 ml
Bloc du ganglion stellaire	10-15 ml
Anesthésie péridurale (chirurgie)	15 - 30 ml
Anesthésie péridurale (traitement de la douleur)	10 - 20 ml
Anesthésie caudale	15 - 30 ml

\* Lorsque plusieurs segments sont anesthésiés, la dose totale ne devra pas excéder la dose maximum recommandée.

Pour plus de détails sur les doses à utiliser dans les cas d'anesthésie de nerfs spécifiques ou de techniques d'anesthésie particulières, se reporter à la littérature de référence.

Il peut être nécessaire d'employer des doses plus faibles pour les patients âgés ou en condition générale précaire.

#### **Doses maximales chez les enfants de plus de un mois :**

Dose maximale : jusqu'à 5 mg/kg de poids corporel.

Injections dans des tissus ayant une absorption systémique marquée : jusqu'à 3 mg/kg de poids corporel.

Anesthésie caudale : 0,5 - 1 ml/ kg de poids corporel

#### **Méthode d'administration**

MEPIVACAÏNE B.BRAUN 10 mg/ml est injectée par voie intradermique, sous-cutanée ou intramusculaire dans le cas de l'anesthésie par infiltration, et en injection périneurale ou péridurale en anesthésie de la conduction nerveuse.

L'anesthésique local ne doit pas être injecté dans des zones infectées.

L'anesthésique local doit être injecté lentement, avec des aspirations répétées dans deux directions (tourner l'aiguille de 180°). Le plus grand soin doit être pris afin d'éviter les injections intra vasculaires accidentelles. Par conséquent, une aspiration soigneuse est essentielle.

Dans l'anesthésie péridurale, une dose test de 3 à 4 ml d'anesthésique avec adrénaline (1 : 200 000) doit être administrée avant la dose complète, car l'injection intra vasculaire d'adrénaline est rapidement mise en évidence par un accroissement important du rythme cardiaque. La fréquence cardiaque doit être contrôlée régulièrement pendant les 5 minutes qui suivent l'administration de la dose test.

La dose restante doit être injectée lentement tout en gardant un contact verbal continu avec le patient. L'aspiration doit être renouvelée avant que la dose complète ne soit administrée. L'administration doit être arrêtée dès les premiers signes de toxicité.

La pression artérielle doit être surveillée si l'on administre des quantités importantes de mepivacaïne.

### **4.3. Contre-indications**

Les solutions de chlorhydrate de mepivacaïne ne doivent pas être administrées à des patients présentant une hypersensibilité connue aux anesthésiques locaux de type amide.

L'anesthésie péridurale est en général contre-indiquée chez les patients présentant des troubles graves de la coagulation, une maladie nerveuse périphérique dégénérative en évolution ou une hypertension intracrânienne (voir paragraphe 4.2).

De plus, l'utilisation de MEPIVACAINE B.BRAUN 10 mg/ml est contre indiquée dans les cas suivants :

- patients porphyriques,
- patients présentant des troubles graves de la conduction auriculo-ventriculaire non encore contrôlés par un pacemaker,
- épilepsie non contrôlée.

#### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

##### **Mises en garde spéciales**

La mépivacaïne n'est pas recommandée chez les nouveau-nés de moins de un mois du fait de l'absence de données sur l'utilisation de la mépivacaïne dans cette population.

Divers symptômes neurologiques et cardio-vasculaires (voir rubriques 4.8 et 4.9) peuvent apparaître : ils sont les signes d'une toxicité systémique, d'un surdosage, d'une administration intra-vasculaire accidentelle ou d'une absorption accélérée de la mépivacaïne à partir de tissus fortement vascularisés. Des réactions cardio-vasculaires sévères pouvant aller jusqu'à un arrêt cardiaque peuvent survenir sans prodromes.

Les patients à haut risque de survenue d'effets indésirables sont ceux présentant des troubles graves de la conduction cardiaque, une insuffisance cardiaque décompensée, et un choc cardiogénique ou hypovolémique.

L'anesthésie péridurale ne doit pas être réalisée en obstétrique en cas d'hémorragie manifeste ou de menace d'hémorragie massive (ex. en cas d'implantation basse du placenta ou après un décollement prématuré de celui-ci).

Des doses élevées de mépivacaïne peuvent provoquer des crises d'épilepsie. Par conséquent, les patients épileptiques devront être traités et surveillés correctement en cas d'administration de doses élevées de mépivacaïne.

Les patients susceptibles de développer une hyperthermie maligne devront être surveillés avec soin après avoir reçu des anesthésiques locaux.

Concernant certaines procédures d'anesthésie locale, indépendamment de l'anesthésique local utilisé, des effets indésirables graves ont été rapportés, ainsi par exemple :

- pour les blocs nerveux centraux, il faut prendre en compte la survenue possible d'une hypotension artérielle et d'une bradycardie graves, notamment chez les patients âgés ;
- des précautions doivent être prises en cas d'anesthésie péridurale chez les patients ayant une réserve cardiovasculaire réduite, en raison de leur moindre capacité à compenser le ralentissement de la conduction cardiaque provoqué par l'anesthésique local ;
- il existe un risque accru d'injection intra-vasculaire accidentelle dans la région de la tête et du cou, ce qui peut entraîner des effets toxiques cérébraux.

##### **Précautions d'emploi**

Pour une utilisation sans risque de l'anesthésique local, les contre-indications générales et spécifiques des différentes méthodes d'anesthésie loco-régionale, doivent être observées.

Toutes les procédures d'anesthésie loco-régionale, à l'exception de l'anesthésie de zones restreintes nécessitant de faibles doses, doivent être réalisées dans des locaux possédant un équipement adapté et par un personnel qualifié. Avant de procéder à une anesthésie régionale, un abord veineux devra être mis en place. Le matériel nécessaire pour la réanimation (par ex. pour maintenir les voies respiratoires libres, pour l'apport d'oxygène) et les médicaments d'urgence pour le traitement des effets indésirables doivent être disponibles immédiatement.

L'anesthésie locale ne doit être pratiquée que par des médecins entraînés aux techniques employées et familiarisés avec le diagnostic et le traitement des effets toxiques systémiques ou des autres complications de l'anesthésie locale.

Une hypovolémie doit être corrigée avant de procéder à toute anesthésie locale.

Dans la mesure du possible, afin de réduire le risque d'effets indésirables graves, une attention particulière et un ajustement soigneux de la dose sont nécessaires lorsqu'une anesthésie locale doit être réalisée chez les patients suivants :

- patients ayant un bloc auriculo-ventriculaire total ou partiel, les anesthésiques locaux pouvant ralentir la conduction cardiaque,
- patients âgés ou patients en mauvais état général ; une acidose ou une hypoxie peuvent accroître le risque d'effets toxiques graves neurologiques ou cardiovasculaires,
- patients atteints d'une maladie hépatique grave ou d'insuffisance rénale.

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

L'administration concomitante d'anesthésiques locaux et de vasoconstricteurs entraîne un allongement de la durée d'action et une diminution de la concentration plasmatique de l'anesthésique.

La mépivacaïne doit être utilisée avec grande prudence chez les patients recevant des médicaments de structure chimique similaire, par ex., les agents anti-arythmiques tels que tocainide et aprindine, car leurs effets toxiques sont additifs.

D'autres médicaments possédant des propriétés inotropiques négatives, par ex. les inhibiteurs calciques et les bêtabloquants, peuvent augmenter les effets cardio-dépresseurs des anesthésiques locaux.

L'administration concomitante de différents anesthésiques locaux entraîne des effets additifs sur le système cardio-vasculaire et sur le système nerveux central.

Une synergie a été rapportée avec les analgésiques centraux, le chloroforme, l'éther et le thiopental, en terme d'effets dépresseurs sur le système nerveux central.

Les effets des myorelaxants non dépolarisants sont prolongés par la mépivacaïne.

L'administration concomitante d'héparine (conventionnelle ou de bas poids moléculaire), d'anticoagulants oraux, d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et de substituts du plasma, en particulier dextrans, avec des anesthésiques locaux peut provoquer une augmentation du risque de saignements. La coagulation doit être contrôlée soigneusement chez les patients qui reçoivent de telles médications ou qui présentent un risque hémorragique, en particulier, s'ils doivent subir une anesthésie péridurale. Des précautions spéciales doivent être prises afin d'éviter une ponction vasculaire.

#### 4.6. Grossesse et allaitement

##### Grossesse

En début de grossesse, la mépivacaïne ne peut être administrée qu'en tenant compte strictement des indications.

A ce jour, l'utilisation d'anesthésiques locaux pendant la grossesse n'a pas été associée à une augmentation du risque de malformations congénitales.

La mépivacaïne, comme d'autres anesthésiques locaux, traverse le placenta. Bien que la concentration de mépivacaïne dans le cordon ombilical soit inférieure à celle du sang maternel, les concentrations de mépivacaïne libre dans les circulations maternelle et fœtale sont similaires. En cas de surdosage, une dépression fœtale n'est pas exclue. L'administration de mépivacaïne juste avant ou pendant l'accouchement, peut affecter les fonctions vitales du fœtus et provoquer une bradycardie fœtale, notamment en cas de bloc paracervical, associée à un risque accru d'hypertonie utérine et à un effet plus important sur le nouveau-né (hypoxie).

##### Allaitement

La mépivacaïne est excrétée dans le lait maternel. Cependant les concentrations dans le lait maternel sont si faibles aux doses thérapeutiques qu'aucun effet chez le nourrisson n'est attendu.

##### Fertilité

Chez l'animal, une toxicité sur la spermatogenèse a été observée à des doses supratherapeutiques. Le risque potentiel chez l'homme est inconnu.

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

Le médecin qui administre le médicament doit décider au cas par cas si le patient est apte à conduire une voiture, manipuler des machines ou prendre en charge des activités qui exigent une capacité de réaction non altérée.

#### 4.8. Effets indésirables

La survenue d'effets indésirables graves après administration d'anesthésiques locaux est rare. Les effets indésirables doivent être distingués des effets physiologiques des blocs nerveux qui apparaissent plus fréquemment et qui dépendent du type de bloc. Cependant, lors d'un bloc nerveux central, par ex. une anesthésie péridurale haute ou des blocs sympathiques, des effets cardiovasculaires peuvent survenir. Des effets indésirables peuvent aussi apparaître après une injection intrathécale accidentelle (rachi-anesthésie) quand l'intention était une anesthésie péridurale.

Une attention particulière doit être apportée en cas de réactions systémiques aiguës qui peuvent être dues à un surdosage absolu ou relatif, voir la rubrique 4.9 ci-dessous.

Les complications neurologiques sont rares après l'administration d'anesthésiques locaux. La survenue et la sévérité de ces réactions dépendent principalement de la dose totale administrée, de la voie d'administration et des conditions physiques du patient. Ces effets dépendent plus de la technique employée, que du médicament administré.

### **Affections du système immunitaire**

*Très rare (< 1/10 000):*

Réactions allergiques.

Un cas de choc anaphylactique après une anesthésie dentaire par de la mépivacaïne a été rapporté.

### **Affections du système nerveux**

*Rare (< 1/1000, ≥ 1/10 000):*

Anesthésie persistante, paresthésie, parésie des extrémités inférieures et perte du contrôle des sphincters (ex. syndrome de la queue de cheval) consécutives au bloc nerveux central.

### **Affections cardiaques**

*Peu fréquent (< 1/100, ≥ 1/1000):*

Bradycardie (pendant une anesthésie épidurale haute ou pendant un bloc sympathique)

### **Affections vasculaires**

*Peu fréquent (< 1/100, ≥ 1/1000):*

Hypotension soudaine et marquée (pendant une anesthésie péridurale haute ou pendant un bloc sympathique).

Une anesthésie spinale étendue (totale) peut être provoquée par une injection intrathécale accidentelle au cours d'une anesthésie péridurale, ceci étant la résultante de l'utilisation d'un volume trop grand ou d'une mauvaise position du patient (utilisation de solutions non-isobares). Les premiers signes sont l'agitation, le chuchotement et la somnolence qui peuvent conduire à l'inconscience et à l'arrêt respiratoire. Le traitement consiste à assurer et maintenir la liberté des voies respiratoires, d'administrer de l'oxygène (100 % O<sub>2</sub>) et également, si nécessaire, de mettre en œuvre une ventilation artificielle.

## **4.9. Surdosage**

### **Symptômes**

Les symptômes de surdosage se manifestent par des réactions secondaires systémiques communes à tous les anesthésiques locaux de type amide. Pour la mépivacaïne, ils peuvent apparaître à des concentrations plasmatiques supérieures à 5 à 6 mg/l. Des concentrations systémiques élevées en mépivacaïne peuvent résulter d'un surdosage absolu, d'une absorption rapide à partir des tissus hautement vascularisés, d'un métabolisme retardé par ex. en cas d'insuffisance hépatique, ou, plus fréquemment, d'une injection intra-vasculaire accidentelle.

Les symptômes de surdosage peuvent être classés dans deux groupes qualitatifs différents subdivisés selon leur sévérité :

#### **a) Symptômes liés au système nerveux central**

##### **Intoxication légère**

Picotements des lèvres et/ou de la langue, engourdissement de la zone buccale, goût métallique, altérations de l'audition et de la vision, bâillements, anxiété, agitation, frissons, contractures des muscles, nausées, vomissements, désorientation.

##### **Intoxication modérée**

Anomalies du langage, sensations vertigineuses, nausées, vomissements, étourdissements, somnolence, confusion, tremblements, mouvements choréiformes, convulsions, mydriase, tachypnée.

### **Intoxication sévère**

Vomissements (risque d'asphyxie), paralysie des sphincters, perte du tonus et de la réactivité musculaire, stupeur, respiration irrégulière, paralysie respiratoire, coma, mort.

#### b) Symptômes cardiovasculaires

### **Intoxication légère**

Palpitations, hypertension, tachycardie, tachypnée.

### **Intoxication modérée**

Tachycardie, arythmies cardiaques, hypoxie, pâleur.

### **Intoxication sévère**

Hypoxie et cyanose sévères, insuffisance cardiaque primaire, hypotension, arythmies cardiaques (bradycardie, fibrillation auriculaire, asystoles).

### **Traitement d'urgence, antidotes**

Arrêt immédiat de l'administration du médicament.

Dégager les voies respiratoires. Apport d'oxygène additionnel ; si nécessaire, mettre le patient sous ventilation assistée ou respiration artificielle avec de l'oxygène pur. L'oxygénation doit être poursuivie jusqu'à ce que toutes les fonctions vitales se soient normalisées.

Contrôle attentif de la pression sanguine, du pouls et du diamètre de la pupille.

Dans le cas d'une hypotension sévère dangereuse, le patient devra être immédiatement couché sur le dos la tête en position basse. Un sympathomimétique  $\alpha$  et  $\beta$ , par ex. 5 à 10 mg d'éphédrine I.V., devra être injecté à doses répétées si besoin. De plus, une solution de remplissage de type cristalloïde devra être administrée si nécessaire.

En cas d'augmentation du tonus vagal (bradycardie), de l'atropine devra être administrée (0,5 à 1,0 mg I.V.).

Les convulsions sont traitées par de petites doses I.V. répétées d'un barbiturique à action courte (ex. 25 à 50 mg de thiopental de sodium) ou par une benzodiazépine (ex. 5 à 10 mg de diazépam) jusqu'à ce que les crises soient sous contrôle. En présence de convulsions persistantes ne répondant pas aux doses répétées de barbituriques ou de benzodiazépines, le patient devra être intubé et ventilé avec de l'oxygène pur et on devra administrer un curarisant à action courte (ex. succinylcholine).

L'arrêt cardiaque devra être traité par les traitements d'urgence classiques de réanimation cardio-respiratoire.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique : ANESTHESIQUES LOCAUX - AMIDES**

**Code ATC : N01 BB03**

La mépivacaïne est un anesthésique local de type amide aux propriétés lipophiles modérées avec un pKa de 7,7. La mépivacaïne inhibe les fonction de tous les types de fibres nerveuses (sensitives, motrices, fibres nerveuses autonomes). Comme les anesthésiques locaux en général, la mépivacaïne réduit la perméabilité membranaire et le flux rapide de cations sodium ce qui, par conséquent, inhibe la production et la conduction de l'influx nerveux. Ceci entraîne une réduction de l'excitabilité nerveuse, qui est dose-dépendante et réversible (seuil électrique augmenté), une propagation de l'influx retardée et le blocage de la fonction nerveuse. L'ordre d'apparition de la perte de la fonction nerveuse en fonction de l'accroissement de la concentration du médicament est la suivante : douleur, température, toucher, proprioception et tonicité des muscles squelettiques.

La mépivacaïne a un délai d'action rapide et une durée d'action moyenne, approximativement 1 à 3 heures. Des concentrations plus élevées augmentent la vitesse de diffusion dans les nerfs et, par conséquent, accélèrent la mise en place de l'anesthésie.

L'effet dépend du pH de la substance et du pH des tissus environnants. L'effet de l'anesthésique local est réduit dans les tissus inflammatoires compte tenu de la baisse de pH provoquée par la réaction inflammatoire.

L'effet est prolongé quand un vasoconstricteur est ajouté à l'anesthésique local. La vasoconstriction ralentit l'entrée de la mépivacaïne dans l'espace intra-vasculaire et, par conséquent elle reste plus longtemps sur le site d'action et dans les tissus et à une concentration plus élevée. Cependant, étant donné que la mépivacaïne n'a qu'un faible effet intrinsèque vasodilatateur et peut même entraîner une vasoconstriction dans certaines situations, l'intérêt d'ajouter un vasoconstricteur à la solution est moindre qu'avec d'autres anesthésiques locaux.

## 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La vitesse et l'importance de l'absorption par les tissus dépendent de la liposolubilité et des propriétés vasodilatatrices/vasoconstrictrices de la mépivacaïne ainsi que de la vascularisation du tissu dans lequel le médicament est injecté. Cependant, dans la plupart des sites y compris l'espace péri-dural, la mépivacaïne est rapidement absorbée dans la circulation systémique avec des pics de concentrations sanguines qui apparaissent après environ 10 à 30 minutes.

La mépivacaïne a un taux de fixation aux protéines plasmatiques de l'ordre de 70 à 80 %.

La demi-vie d'élimination de la mépivacaïne chez les adultes est de 1,9 heures et la clairance du plasma est de 0,7 à 0,8 l/min. Des demi-vies apparentes plus longues peuvent être observées quand l'anesthésique local est administré dans des sites qui comportent une absorption systémique retardée.

La mépivacaïne est essentiellement métabolisée au niveau hépatique, principalement par oxydation, N-déméthylation, hydroxylation, et conjugaison. Seule une petite fraction de la dose administrée est excrétée dans les urines sous forme inchangée.

La mépivacaïne traverse la barrière placentaire par simple diffusion. Le rapport des concentrations plasmatiques fœto-maternelles est de 0,4 à 0,8. La capacité à métaboliser la mépivacaïne n'est pas complètement développée à la naissance, il en résulte une prolongation de la demi-vie, particulièrement chez le nouveau-né (environ 9 heures).

## 5.3. Données de sécurité préclinique

L'administration de mépivacaïne à des rattes gestantes à une dose équivalente à la dose maximale recommandée chez l'homme (en mg/kg) provoque des modifications du comportement chez la progéniture.

Il a été montré que la mépivacaïne administrée en injection intra-péritonéale à des doses suprathérapeutiques chez le rat provoque des altérations partielles à sévères de la spermatogénèse.

Les autres données précliniques n'apportent pas d'information pertinente supplémentaire à l'expérience clinique existante.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Chlorure de sodium, hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

### 6.2. Incompatibilités

En l'absence d'étude de comptabilité, la mépivacaïne ne doit pas être mélangée à d'autres médicaments.

### 6.3. Durée de conservation

- Ampoules verre : 4 ans
- Ampoules Mini-Plasco (PE) : 2 ans
- Flacon verre : 3 ans.

### 6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

### 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

5 ml en ampoules (verre), boîte de 10.

10 ml en ampoules (verre), boîte de 10

20 ml en flacon (verre), boîte de 10.

5 ml en ampoules Mini-Plasco (PE), boîte de 20.

10 ml en ampoules Mini-Plasco (PE), boîte de 20.

20 ml en ampoules Mini-Plasco (PE), boîte de 20.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## 6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Les solutions injectables sont à usage unique. L'administration doit suivre immédiatement l'ouverture de l'ampoule ou du flacon. Toute solution restante doit être rejetée.

Les ampoules en plastique ne peuvent pas être ré-stérilisées à l'oxyde d'éthylène ou par autoclavage.

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

### B. BRAUN MELSUNGEN AG

CARL-BRAUN-STRASSE 1

34209 MELSUNGEN

ALLEMAGNE

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

- 357 250-1 : 5 ml en ampoules (verre), boîte de 10.
- 357 251-8 : 10 ml en ampoules (verre), boîte de 10
- 357 252-4 : 20 ml en flacon (verre), boîte de 10.
- 357 253-0 : 5 ml en ampoules Mini-Plasco (PE), boîte de 20.
- 357 254-7 : 10 ml en ampoules Mini-Plasco (PE), boîte de 20.
- 380 013-2 ou 34009 380 013 2 7 : 20 ml en ampoules Mini-Plasco (PE), boîte de 20.

## 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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 II.

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

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

#### **NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire**

Boîte.

#### **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**MEPIVACAINE B. BRAUN 10 mg/ml, solution injectable**

**Chlorhydrate de mépivacaïne**

#### **2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chlorhydrate de mépivacaïne..... 10,00 mg

Pour 1 ml de solution injectable

Stérile, exempt d'endotoxines bactériennes.

Une ampoule de 5 ml contient 50 mg de chlorhydrate de mépivacaïne.

Une ampoule de 10 ml contient 100 mg de chlorhydrate de mépivacaïne.

Une ampoule ou un flacon de 20 ml contient 200 mg de chlorhydrate de mépivacaïne

#### **3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Excipients : chlorure de sodium, hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), eau pour préparation injectables.

Excipient à effet notoire : sodium

#### **4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Solution injectable.

5 ml, 10 ml ou 20 ml en ampoule, boîte de 10.

20 ml en flacon, boîte de 20.

10 ml ou 20 ml en ampoules Mini-Plasco, boîte de 20.

#### **5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie injectable (intradermique, sous-cutanée ou intramusculaire).

Injection périmébrale ou péridurale.

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

Les solutions injectables sont à usage unique. L'administration doit suivre immédiatement l'ouverture de l'ampoule ou du flacon. Toute solution restante doit être rejetée.

Les ampoules en plastique ne peuvent pas être ré-stérilisées à l'oxyde d'éthylène ou par autoclavage.

## 8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

## 9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas mettre au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

## 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

**B. BRAUN MELSUNGEN AG**  
CARL-BRAUN-STRASSE 1  
34209 MELSUNGEN  
ALLEMAGNE

### Exploitant

**B. BRAUN MEDICAL**  
204, AVENUE MARECHAL JUIN  
BP 311  
92107 BOULOGNE CEDEX  
FRANCE

### Fabricant

**B. BRAUN MEDICAL SA**  
CARRETERA DE TERRASSA, 121  
08191 RUBI  
ESPAGNE

## 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 II.

## 15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

## **16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Sans objet.

## **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 18 juillet 2005 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 THERMOUSOUEDES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Sans objet.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Sans objet.

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

**Titulaire**

Sans objet.

**Exploitant**

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

Sans objet.

**4. NUMERO DE LOT**

Sans objet.

**5. AUTRES**

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires**

Ampoule et flacon

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

**MEPIVACAINE B. BRAUN 10 mg/ml, solution injectable**

**Chlorhydrate de mepivacaïne**

**Voie injectable (intradermique, sous-cutanée ou intramusculaire).**

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Injection périneurale ou péridurale.

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMERO DE LOT**

Lot {numéro}

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

5 ml, 10 ml ou 20 ml en ampoule, boîte de 10.

20 ml en flacon, boîte de 20.

10 ml ou 20 ml en ampoules Mini-Plasco, boîte de 20.

**6. AUTRES**

Sans objet.

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**MEPIVACAINE B. BRAUN 10 mg/ml, solution injectable**  
**Chlorhydrate de mépivacaïne**

#### 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 MEPIVACAINE B. BRAUN 10 mg/ml, solution injectable et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser MEPIVACAINE B. BRAUN 10 mg/ml, solution injectable ?
3. Comment utiliser MEPIVACAINE B. BRAUN 10 mg/ml, solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MEPIVACAINE B. BRAUN 10 mg/ml, solution injectable ?
6. Informations supplémentaires.

#### **1. QU'EST-CE QUE MEPIVACAINE B. BRAUN 10 mg/ml, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

##### Classe pharmacothérapeutique

MEPIVACAÏNE B. BRAUN 10 mg/ml, solution injectable appartient au groupe des anesthésiques locaux et régionaux. Dans l'aire où ce médicament est injecté, il rend les nerfs incapables de transmettre les messages au cerveau. Selon la quantité utilisée, il supprime complètement la douleur ou il entraîne une perte partielle de sensation.

##### Indications thérapeutiques

Ce médicament est utilisé avant une intervention chirurgicale ou lorsque plusieurs examens médicaux doivent être réalisés pour prévenir ou calmer la douleur dans la région du corps concernée, à l'exception de la chirurgie dentaire.

Votre médecin vous aura expliqué pourquoi vous allez recevoir MEPIVACAÏNE B. BRAUN 10 mg/ml, solution injectable et la dose qui vous sera administrée. Suivez attentivement les instructions données par votre médecin.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MEPIVACAINE B. BRAUN 10 mg/ml, solution injectable ?**

##### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

### *Contre-indications*

**N'utilisez jamais MEPIVACAINE B. BRAUN 10 mg/ml, solution injectable dans les cas suivants :**

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au chlorhydrate de mépivacaïne ou à un des composants de MEPIVACAÏNE B BRAUN 10 mg/ml, solution injectable
- Si vous êtes allergique à d'autres anesthésiques locaux comme la bupivacaïne ou la lidocaïne.
- Si vous présentez des troubles graves de la coagulation
- Si vous avez une maladie neurologique dégénérative
- Si vous présentez une augmentation de la pression intracrânienne
- Si vous avez une porphyrie (maladie héréditaire atteignant les globules rouges)
- Si vous présentez des troubles graves du rythme cardiaque non encore contrôlés par un pacemaker
- Si vous avez une épilepsie non contrôlée par un traitement.

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les nouveaux-nés de moins d'1 mois.

**EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN**

### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

**Prendre des précautions particulières avec MEPIVACAINE B. BRAUN 10 mg/ml, solution injectable dans les cas suivants:**

- Si vous présentez des troubles marqués du rythme cardiaque ou tout autre atteinte cardiaque grave.
- Si vous êtes âgé
- Si votre état général est altéré
- Si vous avez une maladie hépatique ou rénale grave.
- Si vous êtes un sujet à risque d'hyperthermie maligne (complication comportant notamment une fièvre élevée brutale, une rigidité musculaire et une atteinte rénale).
- Si vous êtes épileptique.

La dose que vous allez recevoir sera contrôlée avec attention afin d'éviter que la mépivacaïne provoque une toxicité cardiaque, nerveuse ou cérébrale.

Vous allez être attentivement surveillé pendant que vous serez traité par la mépivacaïne afin de détecter toute complication cardiaque, sanguine, nerveuse et cérébrale le plus tôt possible et vous administrer le traitement nécessaire en cas de survenue de telles complications.

### *Interactions avec d'autres médicaments*

**Prise d'autres médicaments :**

Veillez dire à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Des précautions particulières doivent être prises dans les cas suivants :

- Si vous prenez des médicaments de cardiologie, par exemple des inhibiteurs calciques ou des bêtabloquants, car l'utilisation de la mépivacaïne pourrait alors provoquer une dépression cardiaque marquée.
- Association de la mépivacaïne avec la tocainide ou l'aprindine.
- Utilisation de la mépivacaïne en association avec des analgésiques puissants.
- Utilisation de la mépivacaïne en association avec des anesthésiques généraux tels que le chloroforme, l'éther et le thiopental.

La mépivacaïne ne doit généralement pas être associée à d'autres anesthésiques locaux.

Votre coagulation devra être contrôlée soigneusement si vous recevez de l'héparine, d'autres médicaments anticoagulants, des anti-inflammatoires non stéroïdiens ou des substituts du plasma.

### *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**

La mépivacaïne ne sera utilisée pendant votre grossesse que si votre médecin le juge nécessaire. Votre médecin prendra toutes les précautions utiles pour vous et votre enfant à naître.

L'utilisation de la mépivacaïne sera évitée pendant l'accouchement en cas de risque d'hémorragie grave.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

##### **Allaitement**

La mépivacaïne ne sera utilisée pendant l'allaitement que si votre médecin le juge nécessaire.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### *Sportifs*

Sans objet.

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

##### **Conduite de véhicules et utilisation de machines :**

Soyez prudent en cas de conduite de véhicules ou d'utilisation de machines après l'administration de MEPIVACAÏNE B. BRAUN 10 mg/ml. Ce médicament peut induire une somnolence et ralentir vos réflexes. Votre médecin vous informera.

#### *Liste des excipients à effet notoire*

Sans objet

### **3. COMMENT UTILISER MEPIVACAINE B. BRAUN 10 mg/ml, solution injectable ?**

#### *Instructions pour un bon usage*

Sans objet.

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

MEPIVACAÏNE B. BRAUN 10 mg/ml, solution injectable est une solution qui est injectée pour calmer ou supprimer la douleur :

- directement dans le tissu où doit avoir lieu l'intervention chirurgicale ou l'examen (anesthésie par infiltration) pour calmer ou supprimer la douleur.
- Autour de nerfs ou de troncs nerveux (conduction nerveuse ou anesthésie régionale) pour calmer ou supprimer la douleur dans des aires plus importantes.
- Autour de la moelle épinière pour calmer ou supprimer la douleur dans une région complète du corps.

La dose utilisée sera déterminée avec précaution par votre médecin.

Votre médecin vous demandera de lui parler pendant l'injection du médicament afin de s'assurer que vous êtes suffisamment conscient.

Votre tension artérielle devra être mesurée régulièrement.

#### *Symptômes et instructions en cas de surdosage*

##### **Si vous avez reçu plus de MEPIVACAINE B. BRAUN 10 mg/ml, solution injectable que vous n'auriez dû :**

Un surdosage peut conduire à des signes et symptômes d'intoxication. Leur sévérité dépend de la dose que vous avez reçue.

Les signes et symptômes de surdosage peuvent être :

**Intoxication légère :**

Symptômes liés au système nerveux central

Picotements des lèvres et/ou de la langue, engourdissement de la zone buccale, goût métallique, altérations de l'audition et de la vision, bâillements, anxiété, agitation, frissons, contractures des muscles, nausées, vomissements, désorientation (sensation étrange).

Symptômes cardiovasculaires

Palpitations, accélération du rythme cardiaque, élévation de la tension artérielle, accélération de la fréquence respiratoire.

**Intoxication modérée :**

Symptômes liés au système nerveux central

Anomalies du langage, vertiges, nausées, vomissements, étourdissements, somnolence, confusion, tremblements, mouvements anormaux, convulsions, mydriase, accélération de la fréquence respiratoire.

Symptômes cardiovasculaires

Accélération du rythme cardiaque, troubles du rythme cardiaque, hypoxie, pâleur.

**Intoxication sévère :**

Symptômes liés au système nerveux central

Vomissements, paralysie des sphincters, perte du tonus musculaire, altération de la conscience, coma, mort.

Symptômes cardiovasculaires

Hypoxie sévère, cyanose, insuffisance cardiaque, diminution de la tension artérielle, troubles du rythme cardiaque jusqu'à l'arrêt cardiaque.

Dans de tels cas, vous recevrez le traitement nécessaire pour d'abord normaliser et stabiliser vos fonctions cardiaque, circulatoire et respiratoire, puis pour contrôler les convulsions et les autres symptômes graves liés au système nerveux central. Cela comporte un apport en oxygène et l'administration de médicaments qui normalisent les fonctions cardiaque et circulatoire.

*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, MEPIVACAINE B. BRAUN 10 mg/ml, solution injectable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Certains des effets indésirables sont susceptibles d'apparaître à des doses trop élevées ou avec certaines techniques d'administration. Vous allez être attentivement surveillé afin de détecter tout effet sur les fonctions cardiaque, sanguine, respiratoire et toute altération de la conscience.

Des effets indésirables neurologiques ont été rarement observés. Prévenir votre médecin dans les cas suivants :

- Perte de sensibilité persistante ou sensibilité anormale
- Diminution de la force ou impossibilité de bouger les jambes
- Incontinence fécale

Les réactions allergiques sont très rares mais ne peuvent être totalement exclues. Par conséquent, vous serez attentivement surveillé quant à la survenue de signes de réaction allergique (rash cutané, augmentation soudaine de la pression artérielle, troubles de la fonction cardiaque, collapsus, perte de conscience).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER MEPIVACAINE B. BRAUN 10 mg/ml, solution injectable ?

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

### *Date de péremption*

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

### *Conditions de conservation*

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas mettre au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

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

Sans objet.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### *Liste complète des substances actives et des excipients*

#### **Que contient MEPIVACAINE B. BRAUN 10 mg/ml, solution injectable ?**

##### **La substance active est :**

Chlorhydrate de mépivacaïne..... 10,00 mg  
Pour 1 ml de solution injectable.

Une ampoule de 5 ml contient 50 mg de chlorhydrate de mépivacaïne.

Une ampoule de 10 ml contient 100 mg de chlorhydrate de mépivacaïne.

Une ampoule ou un flacon de 20 ml contient 200 mg de chlorhydrate de mépivacaïne

##### **Les autres composants sont :**

Chlorure de sodium, hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

### *Forme pharmaceutique et contenu*

#### **Qu'est ce que MEPIVACAINE B. BRAUN 10 mg/ml, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur ?**

MEPIVACAINE B. BRAUN 10 mg/ml, solution injectable est une solution limpide et incolore.

MEPIVACAINE B. BRAUN 10 mg/ml, se présente en :

5 ml, 10 ml ou 20 ml en ampoule, boîte de 10.

20 ml en flacon, boîte de 20.

10 ml ou 20 ml en ampoules Mini-Plasco, boîte de 20.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

*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**

**B. BRAUN MELSUNGEN AG**  
CARL-BRAUN-STRASSE 1  
34209 MELSUNGEN  
ALLEMAGNE

**Exploitant**

**B. BRAUN MEDICAL**  
204, AVENUE MARECHAL JUIN  
BP 311  
92107 BOULOGNE CEDEX  
FRANCE

**Fabricant**

**B. BRAUN MEDICAL SA**  
CARRETERA DE TERRASSA, 121  
08191 RUBI  
ESPAGNE

*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 :**

[à compléter par le titulaire]

*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 exclusivement aux professionnels de santé:**

*Autres*

Sans objet.