

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Droperidol Hikma 2,5 mg/ml solution injectable

Dropéridol

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Droperidol Hikma et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Droperidol Hikma?
3. Comment utiliser Droperidol Hikma?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Droperidol Hikma?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Droperidol Hikma et dans quels cas est-il utilisé ?

Droperidol Hikma est une solution injectable de dropéridol, qui est utilisée chez les adultes, les enfants (2 à 11 ans) et les adolescents (12 à 18 ans) pour prévenir les nausées ou les vomissements lorsqu'on se réveille après une opération, ou chez les adultes pour prévenir les nausées ou les vomissements lorsqu'on reçoit des antidouleurs à base de morphine après une opération.

La substance active de Droperidol Hikma est le dropéridol. Le dropéridol appartient à un groupe d'antipsychotiques appelés « dérivés de la butyrophénone ».

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Droperidol Hikma?

N'utilisez jamais Droperidol Hikma :

- si vous êtes allergique au dropéridol, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6
- si vous êtes allergique à un groupe de médicaments utilisés pour traiter des troubles psychiatriques appelés butyrophénones (par ex. halopéridol, tripéridol, benpéridol, melpérone, dompéridone)
- si vous ou un membre de votre famille présente un tracé anormal à l'électrocardiogramme (ECG)
- si vos taux sanguins de potassium ou de magnésium sont bas
- si la fréquence de votre pouls est inférieure à 55 battements par minute (votre médecin ou un membre du personnel infirmier le vérifiera) ou si vous prenez des médicaments qui peuvent ralentir ainsi votre pouls
- si vous présentez une tumeur de la glande surrénale (phéochromocytome)
- si vous êtes dans le coma
- si vous souffrez de la maladie de Parkinson

- si vous souffrez d'une dépression profonde

Avvertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Droperidol Hikma si vous:

- êtes épileptique ou vous avez des antécédents d'épilepsie
- avez tout problème cardiaque ou des antécédents de problèmes cardiaques
- avez des antécédents familiaux de mort subite
- avez des problèmes rénaux (notamment si vous êtes sous dialyse à long terme)
- avez une maladie pulmonaire et toute difficulté respiratoire
- souffrez de nausées ou de diarrhées persistantes
- prenez de l'insuline
- prenez des diurétiques hypokaliémiant, c.-à-d. des comprimés pour éliminer l'eau (par exemple furosémide ou bendrofluméthiazide)
- prenez des laxatifs
- prenez des glucocorticoïdes (un type d'hormones stéroïdiennes)
- avez, ou si quelqu'un de votre famille a déjà eu des caillots sanguins, car des médicaments de ce type ont été associés à la formation de caillots sanguins
- si vous êtes ou avez été un gros buveur (d'alcool)

Autres médicaments et Droperidol Hikma

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

N'utilisez pas Droperidol Hikma si vous prenez l'un des médicaments suivants :

| Indications du médicament | Médicament(s) |
|--|--|
| Affections cardiaques | Quinidine, disopyramide, procaïnamide, amiodarone ou sotalol |
| Antibiotiques | Érythromycine, clarithromycine, sparfloxacin |
| Allergies | Astémizole, terféndine |
| Maladies mentales, par ex. schizophrénie | Chlorpromazine, halopéridol, pimozide, thioridazine |
| Paludisme | Chloroquine, halofantrine |
| Brûlures d'estomac | Cisapride |
| Infection | Pentamidine |
| Nausées (se sentir malade) ou vomissements | Dompéridone |
| Dépendance aux opioïdes, douleurs | Méthadone |

L'utilisation de métoclopramide et d'autres neuroleptiques doit être évitée pendant le traitement par Droperidol Hikma, car le risque de troubles de la motricité induit par ces médicaments augmente.

Le dropéridol, la substance active de Droperidol Hikma, peut augmenter les effets des sédatifs tels que les barbituriques, les benzodiazépines et les produits à base de morphine. Il peut également augmenter les effets de médicaments utilisés pour abaisser une tension artérielle élevée (antihypertenseurs) et d'un certain nombre d'autres médicaments, p. ex. certains antifongiques, antiviraux et antibiotiques. Certains médicaments peuvent également augmenter les effets du dropéridol, p. ex. cimétidine (pour les ulcères gastriques), ticlopidine (pour empêcher la coagulation sanguine) et mibéfradil (pour l'angine de poitrine). En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre infirmier(ère).

Droperidol Hikma avec de l'alcool

Évitez de boire de l'alcool pendant les 24 heures précédant et suivant l'administration de Droperidol Hikma.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si vous allaitez et si vous allez être traitée par Droperidol Hikma, il est recommandé que vous ne receviez qu'une seule administration de Droperidol Hikma. L'allaitement peut être repris lorsque vous vous réveillez après votre opération.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Le droperidol a une influence majeure sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machine pendant au moins 24 h après l'administration de ce médicament.

3. Comment utiliser Droperidol Hikma?

Droperidol Hikma vous sera administré par votre médecin au moyen d'une injection dans une veine.

La quantité de Droperidol Hikma et la manière dont il sera administré dépendront de la situation. Votre médecin déterminera la quantité de Droperidol Hikma dont vous avez besoin, en fonction d'un certain nombre d'éléments, notamment votre poids, votre âge et votre situation médicale.

La posologie habituelle chez l'adulte est de 0,625 à 1,25 mg, réduite à 0,625 mg pour les patients âgés (de plus de 65 ans) et les patients atteints d'insuffisance rénale et hépatique. La posologie chez les enfants (2 à 11 ans) et les adolescents (12 à 18 ans) est déterminée en fonction de leur poids corporel (10 à 50 microgrammes/kg) mais avec un maximum de 1,25 mg. L'utilisation de Droperidol Hikma n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 2 ans.

Si vous avez utilisé trop de Droperidol Hikma, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez une augmentation de la température corporelle, une raideur musculaire, des tremblements, un gonflement rapide du visage ou de la gorge, ou si vous présentez une douleur dans la poitrine après avoir reçu ce médicament.

Les effets indésirables suivants ont également été signalés.

Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice, veuillez avertir votre médecin, votre infirmier(ère) ou votre pharmacien.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Somnolence
- Tension artérielle basse

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Anxiété
- Roulements des yeux
- Fréquence cardiaque rapide, par ex. supérieure à 100 battements par minute
- Sensations de vertige

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Réaction allergique grave appelée « anaphylaxie » ou « choc anaphylactique »
- Confusion
- Agitation
- Rythme cardiaque irrégulier
- Eruptions cutanées
- Syndrome malin des neuroleptiques dont les symptômes incluent une fièvre, des sueurs, une salivation, une raideur musculaire et des tremblements.

Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Troubles sanguins (concernant habituellement les globules rouges ou les plaquettes). Votre médecin vous conseillera.
- Changements de l'humeur avec apparition de tristesse, anxiété, dépression et irritabilité
- Mouvements musculaires involontaires
- Convulsions ou tremblements
- Crise cardiaque (arrêt cardiaque)
- Torsade de pointes (irrégularité du rythme cardiaque pouvant être fatal)
- Allongement de l'intervalle QT sur l'électrocardiogramme (ECG) (une anomalie du rythme cardiaque)
- Mort subite

D'autres effets indésirables pouvant survenir sont :

- Sécrétion inappropriée de l'hormone antidiurétique (l'hormone est libérée à un taux trop important, ce qui provoque une rétention d'eau et une excrétion excessive de sodium)
- Hallucinations
- Crises d'épilepsie
- Maladie de Parkinson
- Hyperactivité psychomotrice
- Coma
- Évanouissement
- Difficultés respiratoires
- Caillots de sang dans une veine, en particulier dans les jambes (dont les symptômes incluent un gonflement, une douleur et une rougeur dans la jambe), pouvant migrer vers les poumons en empruntant les vaisseaux sanguins et causant une douleur dans la poitrine et des difficultés respiratoires. Si vous remarquez l'un de ces symptômes, veuillez consulter immédiatement votre médecin.

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

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division vigilance

| | |
|---------------------------------------|---|
| Avenue Galilée 5/03 1210 Bruxelles | Boîte Postale 97 1000 Bruxelles Madou |
|---------------------------------------|---|

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Droperidol Hikma

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le carton et l'ampoule après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

La solution doit être utilisée immédiatement après la première ouverture.

La compatibilité entre le dropéridol et le sulfate de morphine dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 % (14 jours à température ambiante) a été démontrée dans des seringues en plastique. D'un point de vue microbiologique, le produit dilué doit être utilisé immédiatement. Si ce n'est pas le cas, les durées et conditions de conservation avant l'utilisation sont sous la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2 et 8°C, sauf si la dilution a eu lieu dans des conditions d'asepsie contrôlées et validées.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes de détérioration. Le produit doit être inspecté visuellement avant l'utilisation et seules les solutions limpides et presque sans particules doivent être utilisées.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Droperidol Hikma

- La substance active est dropéridol, chaque ml de solution contient 2,5 mg de dropéridol.
- Les autres composants sont : acide lactique et l'eau pour préparations injectables.

Aspect de Droperidol Hikma et contenu de l'emballage extérieur

La solution est transparente et incolore. Elle est contenue dans des flacons en verre ambré de 2 ml (type I). Chaque flacon contient 1 millilitre de solution en emballages de 10 et 25 flacons. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó, 8, 8A, 8B – Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE597271

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Belgique, Autriche, Pays-Bas, Portugal Droperidol Hikma

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2022.

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

En complément des informations incluses dans la rubrique 3, des informations pratiques sur la préparation/manipulation du médicament sont fournies ici.

Incompatibilités

Incompatible avec les barbituriques.

Instructions pour l'utilisation, la manipulation et l'élimination

A usage unique. Toute solution inutilisée doit être éliminée.

La solution doit être inspectée visuellement avant utilisation. Seules des solutions claires et exemptes de particules doivent être utilisées.

Pour une utilisation en PCA : Prélever le dropéridol et la morphine dans une seringue et compléter le volume avec une solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 %.

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