

Notice : Information de l'utilisateur

Droperidol Kalceks 1,25 mg/ml solution injectable **Droperidol Kalceks 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 infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

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

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

Droperidol Kalceks est une solution injectable contenant la substance active dropéridol, qui appartient à un groupe d'antipsychotiques dits dérivés de la butyrophénone. Le droperidol est utilisé pour prévenir les envies de vomir (nausées) ou les vomissements que vous pouvez avoir au réveil après une intervention chirurgicale ou chez les adultes recevant des médicaments à base de morphine administrés après une intervention chirurgicale.

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

N'utilisez jamais Droperidol Kalceks

- 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, melpéron, 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.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre infirmier/ère avant d'utiliser ce médicament 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 non épargneurs du potassium, comme des médicaments contre la rétention d'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 Kalceks

Informez votre médecin ou infirmier/ère si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, car plusieurs d'entre eux ne doivent pas être associés au dropéridol.

Ce médicament **ne doit pas vous être administré** si vous prenez un de ces médicaments suivants car l'association augmente le risque de rythme cardiaque irrégulier pouvant conduire à une crise cardiaque :

Indications du médicament	Médicament(s)
Arythmie cardiaque, battements cardiaques irréguliers	Antiarythmiques de classe IA et III
Infection (bactérienne)	Antibiotiques de type macrolide et fluoroquinolone
Paludisme	Médicaments antipaludiques
Allergies	Antihistaminiques
Maladies mentales, par ex. schizophrénie, etc.	Antipsychotiques
Brûlures d'estomac	Cisapride
Infection parasitaire ou infection fongique	Pentamidine
Nausées (se sentir malade) ou vomissements	Dompéridone
Dépendance aux opioïdes, douleurs	Méthadone

Le métoclopramide et les autres neuroleptiques doivent être évités lors de l'utilisation de ce médicament en raison du risque accru de troubles du mouvement induits par ces médicaments.

Les autres médicaments qui peuvent affecter ou être affectés lorsqu'ils sont utilisés en même temps que ce médicament.

Le dropéridol, la substance active de ce médicament :

- peut intensifier les effets des médicaments sédatifs tels que les barbituriques, les benzodiazépines et les produits à base de morphine ;
- peut majorer les effets de médicaments utilisés pour faire baisser la tension artérielle ;
- peut augmenter les effets de divers autres médicaments, par exemple certains antifongiques, antiviraux et antibiotiques.

Si vous prenez l'un de ces médicaments, vous devez en parler à votre médecin ou à votre infirmière.

Droperidol Kalceks avec de l'alcool

Évitez la prise de boissons alcoolisées pendant les 24 heures qui précèdent et qui suivent l'administration de dropéridol.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte, informez-en votre médecin, qui jugera de la nécessité de vous administrer ce médicament.

Les symptômes suivants peuvent apparaître chez les nouveau-nés, de mères ayant reçu du dropéridol au cours du dernier trimestre (les trois derniers mois de leur grossesse) : tremblements, raideur et/ou

faiblesse musculaire, somnolence, agitation, problèmes respiratoires et difficultés à s'alimenter. Si votre bébé présente l'un de ces symptômes, vous devez sans doute contacter votre médecin.

Si vous allaitez, il est recommandé qu'une seule dose de ce médicament vous soit administrée. Vous pouvez recommencer à allaiter à votre réveil après l'opération.

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament.

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.

Droperidol Kalceks contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) pour 1 ml, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Droperidol Kalceks ?

Ce médicament vous sera administré par un médecin ou une infirmier/ère en injection intraveineuse.

La quantité de Droperidol Kalceks et la manière dont il sera administré dépendront de la situation. Votre médecin déterminera la dose de médicament dont vous avez besoin sur la base d'un certain nombre de critères, dont votre poids, votre âge et votre état clinique.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce produit, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

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

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.

Informez votre médecin ou votre infirmier/ère immédiatement si vous ressentez un de ces effets indésirables sérieux :

- Elévation de votre température corporelle, de transpiration, de salivation, de raideurs musculaires, de tremblements. Il peut s'agir de signes du syndrome malin des neuroleptiques (effet indésirable rare)
- Réaction allergique grave ou de gonflement rapide du visage ou de la gorge, difficulté à avaler, urticaire et difficulté à respirer (effet indésirable rare)

Les effets indésirables qui suivent ont également été rapportés :

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Somnolence
- Tension artérielle basse

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

Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Confusion
- Agitation
- Rythme cardiaque irrégulier
- Eruptions cutanées

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

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

- 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
- Évanouissement
- Difficultés respiratoires

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

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@fagg-afmps.be

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

5. Comment conserver Droperidol Kalceks ?

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Conserver les ampoules dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Après l'ouverture de l'ampoule

À utiliser immédiatement.

Après dilution

La compatibilité et la stabilité en cours d'utilisation de Droperidol Kalceks 1,25 mg/ml solution injectable et Droperidol Kalceks 2,5 mg/ml solution injectable avec de la morphine dans une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) ont été démontrées dans des seringues en

polypropylène (PP) et en polycarbonate (PC) pendant 14 jours à 25 °C (à l'abri de la lumière) et entre 2 et 8 °C.

Toutefois du point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation après dilution et avant l'utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2 et 8 °C, sauf en cas de dilution réalisée en conditions d'asepsie dûment contrôlées et validées.

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

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

La solution doit être inspectée visuellement avant utilisation. N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration. Seules des solutions claires et exemptes de 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 Kalceks

- La substance active est dropéridol.

Droperidol Kalceks 1,25 mg/ml solution injectable

Chaque ampoule de 1 ml de solution injectable contient 1,25 mg de dropéridol.

Droperidol Kalceks 2,5 mg/ml solution injectable

Chaque ampoule de 1 ml de solution injectable contient 2,5 mg de dropéridol.

- Les autres composants sont acide tartrique, mannitol, hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que Droperidol Kalceks et contenu de l'emballage extérieur

Solution limpide et incolore, exempte de toute particule visible.

1 ml de solution en ampoule (verre brun de type I) avec un système d'ouverture OPC (One Point Cut). Les ampoules sont présentées dans une doublure et conditionnées dans un emballage extérieur.

Boîtes de 5 ou 10 ampoules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettonie

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché

1,25 mg/ml: BE582204

2,5 mg/ml: BE582213

Mode de délivrance

Médicament sur prescription médicale.

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

Hongrie	Droperidol Kalceks 1,25 mg/ml, 2,5 mg/ml oldatos injekció
Autriche	Droperidol Kalceks 1,25 mg/ml, 2,5 mg/ml Injektionslösung
Belgique	Droperidol Kalceks 1,25 mg/ml solution injectable / oplossing voor injectie / Injektionslösung Droperidol Kalceks 2,5 mg/ml solution injectable / oplossing voor injectie / Injektionslösung
Espagne	Droperidol Kalceks 1,25 mg/ml solución inyectable Droperidol Kalceks 2,5 mg/ml solución inyectable EFG
France	Droperidol Kalceks 1.25 mg/ml solution for injection Droperidol Kalceks 2.5 mg/ml solution for injection
Italie	Droperidolo Kalceks
Lettonie	Droperidol Kalceks 1,25 mg/ml, 2,5 mg/ml šķīdums injekcijām
Les Pays-Bas	Droperidol Kalceks 1,25 mg/ml, 2,5 mg/ml oplossing voor injectie
Portugal	Droperidol Kalceks

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2025.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2025.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Incompatibilités

Incompatible avec les barbituriques. Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments, sauf ceux mentionnés dans la section " Instructions d'utilisation " ci-dessous.

Instructions d'utilisation

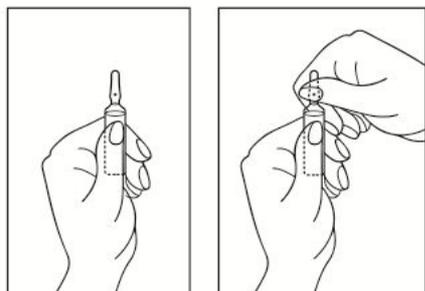
A usage unique. Toute solution inutilisée doit être éliminée.

La solution doit être inspectée visuellement avant utilisation. N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration. 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 9 mg/ml (0,9 %).

Instruction d'ouverture de l'ampoule

- 1) Tourner l'ampoule avec la pointe colorée vers le haut. S'il y a de la solution dans la partie supérieure de l'ampoule, taper doucement avec votre doigt pour faire passer toute la solution dans la partie inférieure de l'ampoule.
- 2) Utiliser les deux mains pour ouvrir ; tout en tenant la partie inférieure de l'ampoule dans une main, utiliser l'autre main pour casser la partie supérieure de l'ampoule dans la direction opposée au point coloré (voir les photos ci-dessous).



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