

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Droperidol Kalceks 1,25 mg/ml solution injectable

Droperidol Kalceks 2,5 mg/ml solution injectable

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution limpide et incolore, exempte de toute particule visible.

pH de 3,0-3,8.

Osmolalité d'environ 290 mOsmol/kg.

### 4. DONNEES CLINIQUES

#### 4.1 Indications thérapeutiques

Droperidol Kalceks est indiqué en :

- Prévention et traitement des nausées et vomissements postopératoires (NVPO) chez les adultes et, en seconde intention, chez les enfants (de 2 à 11 ans) et les adolescents (de 12 à 18 ans).
- Prévention des nausées et vomissements induits par la morphine et ses dérivés en analgésie auto-contrôlée (PCA), en post-opératoire, chez les adultes.

Certaines précautions doivent être prises lors de l'administration du dropéridol (voir rubriques 4.2, 4.3 et 4.4).

#### 4.2 Posologie et mode d'administration

Réservé à l'usage hospitalier. Ce médicament doit être administré par des professionnels de santé spécialisés.

##### Posologie

La posologie doit être adaptée à chaque individu. Les facteurs à considérer ici comprennent l'âge, le poids corporel, l'utilisation d'autres médicaments, le type d'anesthésie et d'intervention chirurgicale.

##### Prévention et traitement des nausées et vomissements post-opératoires (NVPO)

*Adultes* : 0,625 mg à 1,25 mg.

*Patients âgés* (plus de 65 ans) : 0,625 mg.

*Insuffisants rénaux/hépatiques* : 0,625 mg.

#### *Population pédiatrique*

*Enfants (âgés de 2-11 ans) et adolescents (âgés de 12-18 ans)* : de 10 à 50 microgrammes/kg (jusqu'à un maximum de 1,25 mg).

*Enfants (âgés de moins de 2 ans)* : non recommandé.

Il est recommandé d'administrer le dropéridol 30 minutes avant la fin prévue de la chirurgie. Si nécessaire, l'administration pourra être répétée toutes les 6 heures.

#### *Prévention des nausées et vomissements induits par la morphine et ses dérivés administrées en analgésie auto-contrôlée (PCA), en post-opératoire*

*Adultes* : 15 à 50 microgrammes par mg de morphine, sans dépasser une dose quotidienne maximale de 5 mg de dropéridol.

*Patients âgés (plus de 65 ans) et insuffisants rénaux et hépatiques* : aucune donnée n'est disponible.

#### *Population pédiatrique*

*Enfants (âgés de 2 à 11 ans) et adolescents (âgés de 12 à 18 ans)* : le dropéridol n'est pas indiqué dans la PCA.

Chez les patients pouvant présenter un risque d'arythmies ventriculaires, une oxymétrie du pouls doit être effectuée pendant l'administration et pendant les 30 minutes qui suivent une injection intraveineuse unique.

#### Mode d'administration

Voie intraveineuse.

Pour les instructions concernant la dilution du médicament avant administration, voir la rubrique 6.6. Voir également les rubriques 4.3, 4.4 et 5.1.

### **4.3 Contre-indications**

Droperidol Kalceks est contre-indiqué chez les patients présentant :

- hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ;
- hypersensibilité aux butyrophénones ;
- allongement connu ou suspecté de l'intervalle QT (QTc > 450 ms chez les femmes et > 440 ms chez les hommes). Ceci inclut les patients présentant un syndrome du QT long congénital, les patients ayant des antécédents familiaux d'allongement congénital de l'intervalle QT ainsi que les patients traités concomitamment avec des médicaments connus pour leur risque de provoquer des torsades de pointes par allongement de l'intervalle QT (voir rubrique 4.5) ;
- hypokaliémie ou hypomagnésémie ;
- bradycardie (fréquence cardiaque < 55 battements par minute) ;
- traitement concomitant connu pour induire une bradycardie ;
- phéochromocytome ;
- états comateux ;
- maladie de Parkinson ;
- dépression sévère.

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

#### Système nerveux central (SNC)

Le dropéridol peut accroître la dépression du système nerveux central (SNC) provoquée par d'autres médicaments déprimeurs du SNC. Tout patient soumis à une anesthésie et traité par de puissants

dépresseurs du SNC ou présentant des symptômes évocateurs d'une dépression du SNC doit faire l'objet d'une surveillance étroite.

L'utilisation concomitante de métoprolol et d'autres neuroleptiques peut entraîner une augmentation des symptômes extrapyramidaux et doit être évitée (voir rubrique 4.5).

Utiliser avec prudence chez les patients atteints d'épilepsie (ou ayant des antécédents d'épilepsie) ou de pathologies prédisposant à l'épilepsie ou aux convulsions.

#### Appareil cardio-vasculaire

Une hypotension légère à modérée ainsi que des cas occasionnels de tachycardie (réflexe) ont été observés après l'administration de dropéridol. Généralement ces réactions disparaissent spontanément. Toutefois, si l'hypotension persiste, la possibilité d'une hypovolémie devra être prise en compte et un remplissage vasculaire devra être réalisé.

Les patients présentant ou suspectés de présenter les facteurs de risques d'arythmies cardiaques suivants devront être soigneusement évalués avant de recevoir du dropéridol ; ces risques sont les suivants :

- antécédents de maladie cardiaque significative, telles que arythmies ventriculaires graves, bloc auriculo-ventriculaire du second ou de troisième degré, dysfonctionnement sinusal, insuffisance cardiaque congestive, cardiopathie ischémique et hypertrophie ventriculaire gauche ;
- antécédents familiaux de mort subite ;
- insuffisance rénale (notamment chez les patients sous dialyse chronique) ;
- bronchopneumopathie chronique obstructive et insuffisance respiratoire ;
- facteurs de risque de troubles électrolytiques observés chez les patients sous laxatifs, glucocorticoïdes ou diurétiques non épargneurs du potassium, en association avec l'administration en aigu d'insuline ou chez des patients présentant des vomissements et/ou des diarrhées prolongées.

Chez les patients à risque d'arythmies cardiaques, les taux sériques d'électrolytes et de créatinine doivent être mesurés et il convient de s'assurer de l'absence d'un allongement de l'intervalle QT avant toute administration de dropéridol.

Chez les patients à risque réels ou potentiels d'arythmies ventriculaires, une surveillance continue de l'oxymétrie du pouls doit être effectuée pendant l'administration et pendant les 30 minutes qui suivent une injection intraveineuse unique.

#### Effets généraux

Afin d'éviter un allongement de l'intervalle QT, la prudence s'impose chez les patients qui sont traités des médicaments susceptibles d'induire un déséquilibre électrolytique (hypokaliémie et/ou hypomagnésémie), par exemple les diurétiques non épargneurs du potassium, les laxatifs et les glucocorticoïdes.

Les substances qui inhibent l'activité des isoenzymes (CYP) CYP1A2 et/ou CYP3A4 du cytochrome P450 peuvent ralentir le métabolisme du dropéridol et prolonger son action pharmacologique. Par conséquent, la prudence est recommandée lorsque le dropéridol est administré en association avec des inhibiteurs puissants du CYP1A2 et du CYP3A4 (voir rubrique 4.5).

Il convient d'avoir une surveillance étroite en cas d'utilisation du dropéridol chez des patients qui ont, ou sont suspectés d'avoir, des antécédents d'alcoolisme ainsi que chez les patients ayant absorbé récemment de grandes quantités d'alcool.

En cas d'hyperthermie inexpliquée le traitement doit être arrêté impérativement car ce signe peut être l'un des éléments évocateurs du syndrome malin décrit avec les neuroleptiques.

Des cas de thrombo-embolie veineuse (TEV) ont été rapportés avec des médicaments antipsychotiques. Les patients traités avec des antipsychotiques présentant souvent des facteurs de risque acquis de TEV, tous les facteurs de risque possibles de TEV doivent être identifiés avant et pendant le traitement par le dropéridol et des mesures préventives doivent être prises.

La dose doit être diminuée chez les patients âgés (plus de 65 ans) et les insuffisants rénaux et/ou hépatiques (voir rubrique 4.2).

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

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

##### Associations contre-indiquées

Les médicaments connus pour provoquer des *torsades de pointes* suite à un allongement de l'intervalle QT ne doivent pas être administrés en association avec le dropéridol. Par exemple :

- antiarythmiques de Classe IA ;
- antiarythmiques de Classe III ;
- antibiotiques de la classe des macrolides ;
- antibiotiques de la classe des fluoroquinolones ;
- antihistaminiques ;
- certains traitements antipsychotiques ;
- antipaludéens ;
- cisapride, dompéridone, méthadone, pentamidine.

L'utilisation concomitante de médicaments provoquant des symptômes extrapyramidaux, par exemple le métoclopramide et d'autres neuroleptiques, peut accroître la fréquence de ces symptômes et doit donc être évitée.

La consommation de boissons alcoolisées et la prise de médicaments qui contiennent de l'alcool doivent être évitées.

##### Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

Pour réduire le risque d'un allongement de l'intervalle QT, la prudence s'impose chez les patients qui sont traités par des médicaments susceptibles de provoquer un déséquilibre électrolytique (hypokaliémie et/ou hypomagnésémie), par exemple les diurétiques non épargneurs du potassium, les laxatifs et les glucocorticoïdes.

Le dropéridol peut potentialiser l'action des sédatifs (barbituriques, benzodiazépines, dérivés morphiniques). Il peut également potentialiser l'effet des antihypertenseurs, et provoquer une hypotension orthostatique.

Comme tout autre sédatif, le dropéridol peut aggraver la dépression respiratoire induite par les opioïdes.

Le dropéridol bloque les récepteurs dopaminergiques, et il peut donc inhiber l'action des agonistes dopaminergiques comme la bromocriptine, le lisuride et la L-dopa.

Les substances qui inhibent l'activité des isoenzymes (CYP) CYP1A2 et/ou CYP3A4 du cytochrome P450 peuvent ralentir le métabolisme du dropéridol et prolonger son action pharmacologique. La prudence est donc recommandée si le dropéridol est administré en association avec des inhibiteurs puissants du CYP1A2, des inhibiteurs du CYP3A4 ou des deux.

#### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

##### Grossesse

Des données cliniques limitées n'ont pas montré d'augmentation du risque malformatif.

Le dropéridol n'a pas produit d'effets tératogènes chez le rat. Les études animales sont insuffisantes pour montrer des effets sur la grossesse, le développement embryonnaire/fœtal, l'accouchement et le développement postnatal.

Des troubles neurologiques transitoires de nature extrapyramidale ont été décrits chez les nouveau-nés de mères ayant été exposées de manière prolongée à des fortes doses de neuroleptiques.

Par mesure de précaution, il est préférable de ne pas administrer de dropéridol pendant la grossesse. S'il s'avère nécessaire d'administrer du dropéridol en fin de grossesse, il est recommandé de surveiller les fonctions neurologiques du nouveau-né.

#### Allaitement

Il existe un passage des neuroleptiques butyrophénones dans le lait maternel ; le traitement par dropéridol doit donc être limité à une administration unique. Les administrations répétées ne sont pas recommandées.

#### Fertilité

Les études chez des rats mâles et femelles n'ont pas mis en évidence d'effets du dropéridol sur la fertilité (voir rubrique 5.3). L'effet du dropéridol sur la fécondité humaine n'a pas été établi.

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

Le dropéridol a une influence majeure sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Les patients ne doivent pas conduire un véhicule ni utiliser de machine dans les 24 heures qui suivent l'administration de dropéridol.

### **4.8 Effets indésirables**

Les événements indésirables les plus fréquemment rapportés en clinique sont une somnolence et une sédation. Une hypotension, des arythmies cardiaques, un syndrome malin des neuroleptiques (SMN) et les symptômes qui lui sont associés ont également été décrits, mais à une fréquence moindre, ainsi que des mouvements anormaux tels que des dyskinésies et une anxiété ou une agitation.

<b>Classe de systèmes d'organes</b>	<b>Fréquent</b> ≥ 1/100 à < 1/10	<b>Peu fréquent</b> ≥ 1/1 000 à < 1/100	<b>Rare</b> ≥ 1/10 000 à < 1/1 000	<b>Très rare</b> < 1/10 000	<b>Fréquence indéterminée</b> (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
Affections hématologiques et du système lymphatique				Dyscrasie.	
Affections du système immunitaire			Réaction anaphylactique. Œdème angioneurotique. Hypersensibilité		
Troubles du métabolisme et de la nutrition					Sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique.
Affections psychiatriques		Anxiété. Agitation/ akathisie.	Etats confusionnels. Agitation.	Dysphorie.	Hallucinations.

Affections du système nerveux	Somnolence.	Dystonie. Oculogyrie.		Troubles extrapyramidaux. Convulsions. Tremblements.	Crises épileptiques. Maladie de Parkinson.
Affections cardiaques		Tachycardie. Sensations vertigineuses.	Arythmies cardiaques, y compris arythmies ventriculaires.	Arrêt cardiaque. Torsades de pointes. Allongement de l'intervalle QT à l'ECG.	
Affections vasculaires	Hypotension.				Syncope.
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales					Bronchospasm. Laryngospasme.
Affections de la peau et du tissu sous-cutané			Eruptions cutanées transitoires.		
Troubles généraux et anomalies au site d'administration			Syndrome malin des neuroleptiques (SMN).	Mort subite.	

Certains des symptômes possibles d'un SMN ont parfois été rapportés, dont des variations de la température corporelle, une rigidité et une fièvre. Une modification de l'état mental, avec une confusion ou une agitation et une conscience altérée, a été observée. L'instabilité autonome peut se manifester par une tachycardie, une fluctuation de la tension artérielle, une transpiration/salivation excessive et des tremblements. Dans les cas extrêmes, le SMN peut aboutir à un coma ou à des problèmes rénaux et/ou hépatobiliaires.

Une exposition prolongée dans des indications psychiatriques a été associée à des cas isolés d'aménorrhée, de galactorrhée, de gynécomastie, d'hyperprolactinémie, d'oligoménorrhée et syndrome néonatal de sevrage de drogues.

Des cas de maladie thromboembolique veineuse, y compris des cas d'embolie pulmonaire et des cas de thrombose veineuse profonde ont été rapportés avec les médicaments antipsychotiques (la fréquence est inconnue).

#### 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 Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmmps.be

Division Vigilance :

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail : [adr@fagg-afmmps.be](mailto:adr@fagg-afmmps.be)

## **4.9 Surdosage**

### Symptômes

Un surdosage par le dropéridol se manifeste par une intensification de ses effets pharmacologiques. Les symptômes d'un surdosage accidentel vont d'une indifférence psychique à un état de sommeil, avec parfois une baisse de la pression artérielle.

A plus fortes doses ou chez des patients sensibles, des troubles extrapyramidaux peuvent survenir (salivation, mouvements anormaux, parfois rigidité musculaire). Des convulsions peuvent survenir à des doses toxiques.

De rares cas d'allongement de l'intervalle QT, d'arythmies ventriculaires et de mort subite ont été rapportés.

### Traitement

Il n'existe pas d'antidote spécifique. Toutefois, lorsque des effets extrapyramidaux apparaissent, un anticholinergique devra être administré.

En cas de surdosage par le dropéridol, une surveillance rapprochée des patients s'impose pour identifier tout signe d'allongement de l'intervalle QT.

Il convient de tenir compte des facteurs prédisposant aux *torsades de pointes*, par ex. les troubles électrolytiques (notamment l'hypokaliémie ou l'hypomagnésémie) et à la bradycardie.

Une hypotension marquée doit être traitée par un remplissage vasculaire et la mise en œuvre d'autres mesures appropriées. Les voies aériennes dégagées et une oxygénation appropriée doivent être maintenues ; la pose d'une canule oropharyngée ou d'une sonde endotrachéale peut être indiquée. Si nécessaire, le patient devra rester en observation pendant 24 heures minimum en contrôlant la température corporelle et l'apport liquidien.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : psycholeptiques, dérivés du butyrophénone. Code ATC : N05AD08.

Le dropéridol est un neuroleptique de la classe des butyrophénones. Son profil pharmacologique se caractérise principalement par un blocage des récepteurs dopaminergiques et une faible action  $\alpha_1$ -adréno-lytique. Le dropéridol n'a pas d'activité anticholinergique ni antihistaminique.

### Mécanisme d'action

L'action inhibitrice du dropéridol sur les récepteurs dopaminergiques de la zone gâchette dite « chémosensible » de l'*area postrema* lui confère un effet antiémétique puissant particulièrement utile dans la prévention et le traitement des nausées et des vomissements et/ou induits par les analgésiques opioïdes.

### Effets pharmacodynamiques

A la dose de 0,15 mg/kg, le dropéridol entraîne une chute de la tension artérielle d'abord par diminution du débit cardiaque puis par une diminution de la précharge. Ces modifications se manifestent indépendamment de toute altération de la contractilité du myocarde ou de la résistance vasculaire. Le dropéridol n'affecte pas la contractilité myocardique ou la fréquence cardiaque, il n'a donc aucun effet inotrope négatif. Sa faible activité  $\alpha_1$ -adréno-lytique peut provoquer une hypotension modérée, une diminution de la résistance vasculaire périphérique et éventuellement une baisse de la pression artérielle pulmonaire (en particulier si elle est anormalement élevée). Le dropéridol peut également réduire l'incidence des arythmies induites par l'épinéphrine, mais il n'empêche pas la survenue d'autres formes d'arythmies cardiaques.

Le dropéridol exerce un effet antiarythmique spécifique à la dose de 0,2 mg/kg qui s'explique par un effet sur la contractilité myocardique (prolongation de la période réfractaire) et une diminution de la pression artérielle.

### Efficacité et sécurité clinique

Deux études (l'une contrôlée contre placebo et l'autre contrôlée contre comparateur actif) réalisées dans le contexte de l'anesthésie générale et destinées à mieux identifier les modifications de l'intervalle QTc associées au traitement des nausées et des vomissements postopératoires par une faible dose de dropéridol (de respectivement 0,625 et 1,25 mg par voie intraveineuse et 0,75 mg par voie intraveineuse) ont permis d'identifier un allongement de l'intervalle QT 3 à 6 min après

l'administration de 0,625 et de 1,25 mg de dropéridol (respectivement  $15 \pm 40$  et  $22 \pm 41$  ms), mais ces modifications ne différaient pas significativement de celles observées avec la solution saline ( $12 \pm 35$  ms). Aucune différence statistiquement significative n'a été observée entre le groupe recevant le dropéridol et le groupe recevant la solution saline au niveau du nombre de patients présentant un allongement de l'intervalle QTc supérieur à 10 % par rapport aux valeurs initiales.

Aucun allongement de l'intervalle QTc induit par le dropéridol n'a été mis en évidence après l'intervention chirurgicale.

Aucun battement de cœur ectopique n'a été rapporté sur les enregistrements électrocardiographiques ou les enregistrements à 12 dérivations réalisés pendant la période péri-opératoire. L'étude comparant 0,75 mg de dropéridol en intraveineuse à un témoin actif a identifié un allongement significatif de l'intervalle QTc (allongement maximal de  $17 \pm 9$  ms à la deuxième minute après l'injection de dropéridol par rapport à l'intervalle QTc mesuré avant le traitement), avec un intervalle significativement plus court après la 90e minute.

## 5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Le délai d'action est de 2 à 3 minutes après l'administration d'une dose intraveineuse unique. Les effets relaxants et sédatifs peuvent persister pendant 2 à 4 heures, mais la diminution de la vigilance du patient peut persister pendant 12 heures.

### Distribution

Après une administration intraveineuse, les concentrations plasmatiques diminuent rapidement durant les 15 premières minutes. Le taux de fixation aux protéines plasmatiques est de 85 - 90 %. Le volume de distribution est de l'ordre de 1,5 l/kg.

### Biotransformation

Le dropéridol est fortement métabolisé par le foie. Il subit une oxydation, désalkylation, déméthylation et hydroxylation par les isoenzymes 1A2 et 3A4 du cytochrome P450 et, à un moindre degré, par l'isoenzyme 2C19. Les métabolites n'ont pas d'activité neuroleptique.

### Élimination

L'élimination se fait principalement par métabolisme, et 75 % de la dose est excrétée par voie rénale ; 1 % seulement de la dose est éliminée sous forme inchangée dans l'urine, et 11 % dans les fèces. La clairance plasmatique est de 0,8 (0,4 - 1,8) L/min, et la demi-vie d'élimination ( $t_{1/2}$ ) de  $134 \pm 13$  min.

### *Population pédiatrique*

Dans une étude menée chez 12 enfants (âgés de 3,5 à 12 ans), les valeurs du volume de distribution et de la clairance ont été inférieures à celles observées dans la population adulte ( $0,58 \pm 0,29$  l/kg et  $4,66 \pm 2,28$  ml/kg\*min respectivement) et ont diminué parallèlement. La demi-vie d'élimination ( $101,5 \pm 26,4$  min) est semblable à celle observée chez les adultes.

## 5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse, et des fonctions de reproduction, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Les études électrophysiologiques *in vitro* et *in vivo* montrent qu'il existe un risque d'allongement de l'intervalle QT chez l'homme.

Chez l'homme, les taux plasmatiques de dropéridol sous forme libre sont environ 4 fois plus élevés à 25 fois plus bas que les taux ayant un effet sur les paramètres de repolarisation cardiaque mesurés dans les différents paramètres utilisés *in vitro* et *in vivo* pour évaluer l'impact de ce médicament sur la repolarisation cardiaque. Les taux plasmatiques chutent d'environ 1 log au cours des vingt premières minutes suivant l'administration.

## Évaluation du risque environnemental

Ce produit est peu susceptible de présenter un risque pour l'environnement après utilisation chez des patients.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Acide tartrique  
Mannitol  
Hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH)  
Eau pour préparations injectables

### **6.2 Incompatibilités**

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

### **6.3 Durée de conservation**

Avant l'ouverture de l'ampoule : 3 ans

#### 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.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

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.

Pour les conditions de conservation du médicament après dilution/première ouverture, voir la rubrique 6.3.

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

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.

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

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 au volume avec une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %).

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

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

AS KALCEKS

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

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

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

1,25 mg/ml: BE582204

2,5 mg/ml: BE582213

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

Date de première autorisation: 31/03/2021

Date de dernier renouvellement : 16/10/2025

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

10/2024

Date d'approbation du texte : 10/2025