

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Levobupivacaine Fresenius Kabi 2,5 mg/ml, solution injectable/ pour perfusion Levobupivacaine Fresenius Kabi 5 mg/ml, solution injectable/ pour perfusion

chlorhydrate de lévobupivacaïne

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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.
- 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 Levobupivacaine Fresenius Kabi et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Levobupivacaine Fresenius Kabi?
3. Comment utiliser Levobupivacaine Fresenius Kabi ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Levobupivacaine Fresenius Kabi?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Levobupivacaine Fresenius Kabi et dans quels cas est-il utilisé ?

Levobupivacaine Fresenius Kabi appartient à une famille de médicaments appelée anesthésiques locaux. Ce type de médicament est utilisé pour anesthésier certaines parties du corps ou pour soulager la douleur.

Chez l'adulte et l'adolescente (> 12 ans):

Levobupivacaine Fresenius Kabi s'utilise en tant qu'anesthésique local pour anesthésier certaines parties du corps avant une chirurgie lourde (par exemple, pour une anesthésie péridurale en vue d'une césarienne) ou une chirurgie légère (par exemple, chirurgie de l'oeil ou de la cavité orale).

Il est également utilisé pour **soulager la douleur**:

- après une chirurgie lourde,
- pendant l'accouchement.

Chez l'enfant (< 12 ans):

Levobupivacaine Fresenius Kabi peut également être utilisé chez l'enfant pour anesthésier certaines parties du corps avant une chirurgie et pour soulager la douleur après une chirurgie légère telle qu'une cure de hernie inguinale.

Levobupivacaine Fresenius Kabi n'a pas été testée chez les enfants de moins de 6 mois

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Levobupivacaine Fresenius Kabi

Ne prenez jamais Levobupivacaine Fresenius Kabi :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la lévobupivacaïne, à tout autre anesthésique local similaire ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (listés en rubrique 6),
- si votre pression artérielle est très basse,
- pour anesthésier une région du corps par injection intraveineuse de Levobupivacaine Fresenius Kabi

- pour soulager la douleur par injection dans la région du col de l'utérus au cours des premiers stades du travail (bloc paracervical),

Avertissements et précautions

Avant que Levobupivacaine Fresenius Kabi ne vous soit administré, informez votre médecin si vous présentez l'une des maladies ou conditions ci-dessous. Il vous faudra peut-être être suivi(e) plus étroitement ou recevoir une dose plus faible.

- si vous avez des problèmes cardiaques,
- si vous souffrez de maladies du système nerveux,
- si vous êtes faible ou malade,
- si vous êtes âgé(e),
- si vous souffrez d'une maladie du foie.

Autres médicaments et Levobupivacaine Fresenius Kabi

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmière, notamment si vous prenez des médicaments pour :

- les troubles du rythme cardiaque (par exemple la mexilétine),
- les mycoses (par exemple le kétoconazole), en raison de l'influence possible sur la vitesse d'élimination de Levobupivacaine Fresenius Kabi par l'organisme,
- l'asthme (par exemple la théophylline), en raison de l'influence possible sur la vitesse d'élimination de Levobupivacaine Fresenius Kabi par l'organisme.

Grossesse et allaitement

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

Levobupivacaine Fresenius Kabi ne doit pas être administré pour soulager la douleur par injection dans la région du col de l'utérus au cours de l'accouchement (bloc paracervical).

Les effets de Levobupivacaine Fresenius Kabi sur le fœtus au cours des premiers stades de la grossesse ne sont pas connus. Par conséquent, Levobupivacaine Fresenius Kabi ne doit pas être utilisé pendant le premier trimestre de grossesse, sauf en cas de nécessité.

On ne sait pas si la lévobupivacaïne passe dans le lait maternel. Cependant la lévobupivacaïne est probablement excrétée en petites quantités seulement dans le lait maternel, comme c'est le cas pour un médicament similaire. Il est, par conséquent, possible d'allaiter après l'administration d'un anesthésique local.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'utilisation de Levobupivacaine Fresenius Kabi peut avoir un effet important sur la capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Vous ne devez ni conduire, ni utiliser de machine jusqu'à disparition totale des effets de Levobupivacaine Fresenius Kabi et des effets immédiats de l'opération. Avant de quitter l'hôpital, demandez conseil à ce sujet à votre médecin ou à votre infirmière.

Levobupivacaine Fresenius Kabi contient du sodium

Ce médicament contient 3,6 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine) dans chaque ml. Cela équivaut à 0,18% de l'apport quotidien maximal en sodium recommandé pour un adulte.

3. Comment utiliser Levobupivacaine Fresenius Kabi ?

Votre médecin vous administrera Levobupivacaine Fresenius Kabi par injection à l'aide d'un fin cathéter placé dans votre dos (péridurale). Levobupivacaine Fresenius Kabi peut également être injecté dans d'autres parties du corps pour anesthésier la région à traiter, par exemple l'œil, le bras ou la jambe.

Pendant l'administration, vous serez sous la surveillance étroite de votre médecin et de votre infirmière.

Posologie

La quantité et la fréquence à laquelle Levobupivacaine Fresenius Kabi vous sera administré dépendra de la raison de son utilisation mais également de votre état de santé, de votre âge et de votre poids. La dose la plus faible pouvant entraîner une anesthésie de la région visée sera utilisée. Cette dose sera déterminée avec soin par votre médecin.

L'utilisation de Levobupivacaine Fresenius Kabi pour soulager la douleur pendant le travail ou en cas d'accouchement par césarienne (péridurale) nécessite une attention particulière quant à la dose utilisée.

Si vous avez utilisé plus de Levobupivacaine Fresenius Kabi que vous n'auriez dû

Si une quantité trop importante de Levobupivacaine Fresenius Kabi vous est administrée, les symptômes suivants peuvent apparaître : engourdissement de la langue, étourdissements, vision trouble, contractions musculaires, difficultés respiratoires sévères (y compris arrêt respiratoire), et même des convulsions. Si vous remarquez l'un de ces symptômes, dites-le immédiatement à votre médecin. Une dose trop forte de Levobupivacaine Fresenius Kabi peut parfois entraîner une hypotension, une accélération, un ralentissement ou une modification du rythme cardiaque. Votre médecin devra éventuellement vous administrer d'autres médicaments pour soulager ces symptômes.

Si vous craignez d'avoir reçu trop de Levobupivacaine Fresenius Kabi, contactez immédiatement votre médecin ou le centre Antipoison (tél. 070/245 245).

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

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.

Si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, veuillez en informer immédiatement votre médecin ou votre infirmière. Certains effets indésirables de Levobupivacaine Fresenius Kabi peuvent être graves.

Très fréquents : (peut affecter plus d'1 personne sur 10)

- fatigue ou faiblesse, essoufflement, pâleur (ce sont des signes d'anémie),
- pression artérielle basse,
- nausées.

Fréquents : (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- étourdissements,
- maux de tête,
- vomissements,
- problèmes pour le fœtus (détresse fœtale),
- douleur au niveau du dos,

- température corporelle élevée (fièvre),
- douleur après l'opération.

Fréquence inconnue : (fréquence ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles)

- réactions allergiques graves (hypersensibilité) qui peuvent provoquer des difficultés respiratoires sévères, une difficulté à avaler, une urticaire et une pression artérielle très basse,
- réactions allergiques (hypersensibilité) sous forme de rougeurs de la peau et démangeaisons, éternuements, transpiration excessive, accélération du rythme cardiaque, syncope ou gonflement de la face, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge,
- perte de conscience,
- somnolence,
- vision trouble,
- arrêt respiratoire,
- bloc cardiaque ou arrêt cardiaque,
- fourmillements localisés,
- engourdissement de la langue,
- faiblesse ou contractions musculaires,
- incontinence urinaire ou fécale,
- paralysie,
- crises (convulsions),
- fourmillements, engourdissement ou autre sensation anormale,
- érection du pénis prolongée qui peut être douloureuse,
- troubles nerveux pouvant inclure une chute de la paupière, une pupille (centre noir de l'œil) rétrécie, les yeux enfoncés dans les orbites, une transpiration et/ou une rougeur sur un côté du visage.

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

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

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. Comment conserver Levobupivacaine Fresenius Kabi ?

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

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

Ce médicament sera conservé pour vous par votre médecin.

Le produit doit être utilisé immédiatement après ouverture.

La solution ne doit pas être utilisée si elle contient des particules visibles.

Il n'y a pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Levobupivacaine Fresenius kabi

- La substance active est Lévobupivacaïne (sous forme de chlorhydrate de lévobupivacaïne)

Levobupivacaine Fresenius Kabi 2.5 mg/ml : 1 ml de solution contient 2.5 mg Lévobupivacaïne (Sous forme de chlorhydrate de lévobupivacaïne). Un flacon de 10 ml contient 25 mg de lévobupivacaïne (sous forme de chlorhydrate de lévobupivacaïne).

Levobupivacaine Fresenius Kabi 5 mg/ml : 1 ml de solution contient 5 mg Lévobupivacaïne (Sous forme de chlorhydrate de lévobupivacaïne). Un flacon de 10 ml contient 50 mg de lévobupivacaïne (sous forme de chlorhydrate de lévobupivacaïne).

- Les autres composants sont l'eau pour préparations injectables, le chlorure de sodium et une petite quantité de l'hydroxyde de sodium et d'acide chlorhydrique.

Ce médicament contient un excipient à effet notoire (sodium). Se reporter à la section 2 pour plus d'informations.

pH : 4,0 – 6,0.

Osmolarité : 271 – 372 mOsmol/L.

Qu'est-ce que Levobupivacaine Fresenius Kabi et contenu de l'emballage extérieur ?

Levobupivacaine Fresenius Kabi se présente sous forme de solution limpide et incolore en ampoule de polypropylène avec suremballage stérile.

Chaque ampoule contient 10 ml de solution. boîtes de 5, 10 ou 20 ampoules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et Fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

Pour la Belgique:
Fresenius Kabi N.V./S.A.
Brandekensweg 9
2627 Schelle

Pour les Pays-Bas
Fresenius Kabi Nederland B.V.
Amersfoortseweg 10E
3712 BC Huis ter Heide

Fabricant:

Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80
1789 Berg i Østfold
Norvège

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché:

BE460320 (2.5 mg/ml)

BE460337 (5 mg/ml)

NOTBE450F

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 :

BE	Levobupivacaïne Fresenius Kabi 2.5 mg/ml Injektionslösung/Infusionlösung Levobupivacaïne Fresenius Kabi 5 mg/ml Injektionslösung/Infusionlösung
CZ	Levobupivacain Kabi 5 mg/ml
ES	Levobupivacaina Kabi 2,5 mg/ml solución inyectable y para perfusión Levobupivacaina Kabi 5 mg/ml solución inyectable y para perfusión
FR	Levobupivacaïne Kabi 2,5 mg/ml, solution injectable/pour perfusion Levobupivacaïne Kabi 5 mg/ml, solution injectable/ pour perfusion
HR	Levobupivacaine Kabi 5 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
IE	Levobupivacaine 2.5 mg/ml solution for injection/infusion Levobupivacaine 5 mg/ml solution for injection/infusion
IT	Levobupivacaina Kabi Levobupivacaina Kabi
NL	Levobupivacaïne Fresenius Kabi 2.5 mg/ml oplossing voor injectie/infusie Levobupivacaïne Fresenius Kabi 5 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
PT	Levobupivacaina Kabi Levobupivacaina Kabi
SI	Levobupivakain Kabi 2,5 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje Levobupivacain Kabi 5 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
SK	Levobupivacaine Kabi 5 mg/ml
UK	Levobupivacaine 2.5 mg/ml solution for injection/infusion Levobupivacaine 5 mg/ml solution for injection/infusion

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2018.

Les informations suivantes sont destinées aux professionnels de santé :

Levobupivacaine Fresenius Kabi 2,5 mg/ml ou 5 mg/ml solution injectable/ pour perfusion

Instructions pour l'utilisation et la manipulation

Levobupivacaine Fresenius Kabi 2.5 mg/ml ou 5 mg/ml, solution injectable/pour perfusion est à usage unique. Toute solution non utilisée doit être éliminée. Ne pas utiliser si le conditionnement extérieur est endommagé.

Il convient de procéder à une vérification visuelle de la solution/dilution avant utilisation. Seules les solutions limpides sans particules peuvent être utilisées.

Le conditionnement sous suremballage stérile doit être utilisé quand la stérilité extérieure de l'ampoule est nécessaire. La surface de l'ampoule n'est pas stérile si le suremballage stérile est percé.

Les solutions standards de lévobupivacaïne seront diluées avec une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9%), de façon aseptique.

Il a été démontré que la clonidine à 8,4 µg/ml, la morphine à 0,05 mg/ml, le fentanyl à 2-4 µg/ml et le sufentanil à 0,4 µg/ml étaient compatibles avec la lévobupivacaïne dans le chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9%) en solution injectable.

Après première ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

Durée de conservation après dilution :

La stabilité physico-chimique a été démontrée pour LEVOBUPIVACAINE KABI diluée dans du chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9%) à une concentration finale de 0,625 mg/ml et 1,25 mg/ml respectivement, pendant 30 jours à [2 – 8°C] et à [20 – 25°C].

La stabilité physico-chimique de la solution de lévobupivacaïne diluée dans du chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9%) à une concentration finale de 0,625 mg/ml et 1,25 mg/ml a été démontrée, respectivement :

avec 8,4 µg/ml de chlorhydrate de clonidine, 50 µg/ml de sulfate de morphine et 2 à 4 µg/ml de citrate de fentanyl pendant 30 jours soit à [2 - 8°C] soit à [20 - 25°C].

avec du sufentanil ajouté à la concentration de 0,4 µg/ml pendant 30 jours à [2 - 8°C] ou 7 jours à [20 - 25°C].

Toutefois, d'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, la durée et les conditions de conservation avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas dépasser 24 heures entre 2°C et 8°C, à moins que le mélange n'ait été préparé dans des conditions aseptiques validées et contrôlées.

Levobupivacaine Fresenius Kabi ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés ci-dessus. La lévobupivacaïne peut précipiter si elle est diluée dans des solutions alcalines telles que le bicarbonate de sodium.

Les données de sécurité concernant l'administration de lévobupivacaïne pendant des périodes excédant 24 heures sont limitées.

Mode d'administration

La lévobupivacaïne devra être administrée uniquement par, ou sous la surveillance d'un médecin ayant la formation et l'expérience nécessaires.

Veillez vous référer au résumé des caractéristiques du produit pour les informations concernant la posologie.

Une aspiration soigneuse avant et pendant l'injection est recommandée dans le but de prévenir toute injection intravasculaire.

L'aspiration devra être répétée avant et pendant l'administration de la dose principale en dose bolus, qui devra être injectée lentement et à doses croissantes, à une vitesse de 7,5 à 30 mg/min, tout en surveillant étroitement les fonctions vitales du patient et en maintenant le contact verbal avec lui.

Si des symptômes de toxicité apparaissent, l'injection devra être arrêtée immédiatement.

Levobupivacaine Fresenius Kabi[®]
(levobupivacaine)
2. 5mg/ml et 5.0
mg/ml

Lisez attentivement l'étiquette. Secouez vers le bas la solution présente dans le col de l'ampoule



Tenez l'ampoule dans la paume de la main, à hauteur de la taille. Maintenez la flèche sur la tête de l'ampoule entre le pouce et l'index (avec le pouce opposé à vous). **TOURNEZ RAPIDEMENT ET BRUSQUEMENT VERS VOUS** (dans le sens opposé des aiguilles d'une montre)



Enfoncez fermement l'embout conique Luer de la seringue dans l'ampoule.



Poussez doucement l'ampoule vers vous avec l'index et videz lentement son contenu, en faisant particulièrement attention au début.

