

Notice : Information de l'utilisateur

Ropivacaïne Fresenius Kabi 2 mg/ml, solution pour perfusion

Chlorhydrate de ropivacaïne

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.
- 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. Voir rubrique 4.

Le nom de votre médicament est « Ropivacaïne Fresenius Kabi 2 mg/ml, solution pour perfusion ». Dans cette notice, il sera appelé « Ropivacaïne Fresenius Kabi »

Que contient cette notice :

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

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

- Ropivacaïne Fresenius Kabi contient un médicament qui s'appelle le chlorhydrate de ropivacaïne
- Il appartient à un groupe de médicaments appelés anesthésiques locaux.

Ropivacaïne Fresenius Kabi 2 mg/ml, solution pour perfusion est utilisée chez l'adulte et les enfants de tous âges dans le traitement de la douleur aigüe. Cela anesthésie des parties du corps par exemple après une chirurgie.

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

N'utilisez jamais Ropivacaïne Fresenius Kabi :

- Si vous êtes **allergique** (hypersensible) au **chlorhydrate de ropivacaïne** ou à l'un des autres composants contenus dans Ropivacaïne Fresenius Kabi (voir rubrique 6),
- Si vous êtes allergique à un autre anesthésique local du même type (tel que la lidocaïne ou la bupivacaïne)
- Si l'on vous a dit que vous avez **une diminution du volume de sang** (hypovolémie)
- Dans **un vaisseau sanguin** pour anesthésier une partie spécifique du corps,
- ou dans **le col de l'utérus** pour soulager la douleur de l'accouchement

Veillez consulter votre médecin avant toute administration de Ropivacaïne Fresenius Kabi si vous vous doutez que l'une des situations mentionnées ci-dessus est d'application pour vous.

Avertissements et précautions

Des précautions doivent être prises pour éviter toute administration de Ropivacaïne Fresenius Kabi directement **dans les vaisseaux** car l'**injection** intraveineuse peut donner lieu à des effets toxiques immédiats. Ne pas injecter dans une zone enflammée.

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant d'utiliser Ropivacaïne Fresenius Kabi :

- si vous êtes dans un état de **fatigue général** dû à votre âge ou à d'autres facteurs.
- si vous avez des **problèmes cardiaques** (blocage complet ou partiel de la conduction cardiaque)
- si vous avez des **problèmes hépatiques** sévères.
- si vous avez des **problèmes rénaux** sévères.

Prévenez votre médecin si vous avez un de ces problèmes car il pourrait être nécessaire d'ajuster la dose.

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant d'utiliser Ropivacaïne Fresenius Kabi :

- si vous souffrez de **porphyrie aiguë** (problèmes de fabrication des pigments sanguins causant parfois des symptômes neurologiques).

Prévenez également votre médecin si quelqu'un de votre famille souffre de porphyrie car votre médecin pourrait décider d'utiliser un autre anesthésique.

Prévenez votre médecin avant le traitement des maladies ou conditions médicales que vous présentez.

Enfants

- Chez les nouveau-nés, car ils sont plus sensibles à Ropivacaïne Fresenius Kabi
- Chez l'enfant < 12 ans car les injections de Ropivacaïne Fresenius Kabi pour engourdir certaines parties du corps n'ont pas été établies chez les jeunes enfants.

Autres médicaments et Ropivacaïne Fresenius Kabi

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris, ou pourriez prendre tout autre médicament, parce que Ropivacaïne Fresenius Kabi peut affecter la manière dont fonctionnent certains médicaments et certains médicaments peuvent avoir un effet sur Ropivacaïne Fresenius Kabi.

En particulier, veuillez indiquer à votre médecin si vous prenez un des médicaments suivants :

- **Autres anesthésiques locaux.**
- **Analgésiques puissants**, tels que la morphine ou la codéine,
- **Médicaments utilisés pour traiter les battements de cœur irréguliers** (arythmie) tels que la lidocaïne et la mexilétine.

Votre médecin a besoin de savoir si vous prenez ce type de médicaments afin de déterminer quelle dose de Ropivacaïne Fresenius Kabi sera adéquate pour vous.

Veuillez indiquer aussi à votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- **médicaments indiqués** dans le traitement de la **dépression** (ex. fluvoxamine),
- **des antibiotiques** contre les infections (ex. enoxacine).

Votre corps élimine plus lentement Ropivacaïne Fresenius Kabi lorsque vous prenez ces médicaments. Si vous prenez ces médicaments, l'utilisation prolongée de Ropivacaïne Fresenius Kabi doit être évitée.

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 avant que ce médicament vous soit administré.

L'effet de ropivacaïne sur la grossesse et son passage dans le lait ne sont pas connus. Si vous recevez ce médicament pendant votre grossesse, il peut diminuer la fréquence cardiaque de votre bébé (ou fréquence cardiaque fœtale). Votre médecin devra surveiller la fréquence cardiaque fœtale.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Selon la dose administrée, les anesthésiques locaux peuvent transitoirement altérer la motricité et la vigilance. Il est recommandé de ne pas conduire ou utiliser de machines jusqu'au jour suivant.

Ropivacaïne Fresenius Kabi contient du sodium

Ce médicament contient 3,4 g de sodium (composant principal de sel de cuisine) par ml, équivalent à 0,17% de la dose journalière maximale de sodium pour un adulte.

3. Comment utiliser Ropivacaïne Fresenius Kabi ?

Ropivacaïne Fresenius Kabi vous sera administré par un médecin. La dose que votre médecin vous administrera dépend du type de soulagement de douleur requis. Cela dépend aussi de votre poids, de votre âge et de votre condition physique.

Ropivacaïne Fresenius Kabi est administré en perfusion. La partie du corps dans laquelle Ropivacaïne Fresenius Kabi sera utilisé dépend de la raison pour laquelle on vous l'administrera. Votre médecin administrera Ropivacaïne Fresenius Kabi dans un des endroits suivants :

- dans la partie du corps à anesthésier;
- à proximité de la partie du corps à anesthésier;
- dans une zone éloignée de la partie du corps à anesthésier. Ceci est le cas pour une perfusion péridurale (à proximité de la moelle épinière).

Lorsque Ropivacaïne Fresenius Kabi est utilisé d'une de ces façons, il empêche les nerfs de transmettre les messages de douleur au cerveau. Il bloque ainsi les sensations de douleur, de chaleur ou de froid dans la zone anesthésiée. Cependant, vous pouvez toujours ressentir d'autres sensations comme la pression ou le toucher.

Votre médecin saura comment vous administrer ce médicament d'une manière correcte.

Dosage

La dose utilisée dépend de la nature de l'intervention, de votre poids, de votre âge et de votre condition physique.

Durée du traitement :

L'administration de ce médicament dure généralement de **0,5 à 6 h** et peut durer jusqu'à **72 h** dans le cadre du traitement de la douleur per ou post-opératoire.

Si vous avez reçu plus de Ropivacaïne Fresenius Kabi que vous n'auriez dû :

Des effets indésirables sévères dus à un surdosage de Ropivacaïne Fresenius Kabi nécessitent un traitement particulier et votre médecin traitant est formé pour gérer ce type de situations. Les premiers signes de surdosage sont généralement :

- Problèmes de vue et d'audition.
- Engourdissement des lèvres, de la langue et de la zone autour de la bouche.
- Vertiges ou sensations ébrieuses.
- Fourmillements.
- Problème d'élocution (dysarthrie).
- Rigidité musculaire, secousses musculaires (convulsions).
- Pression artérielle basse.
- Battements de cœur irréguliers ou ralentis.

Ces symptômes peuvent précéder un arrêt cardiaque, respiratoire ou des convulsions sévères.

Afin de réduire le risque d'effets indésirables sévères, votre médecin arrêtera l'administration de Ropivacaïne Fresenius Kabi dès que ces signes apparaissent. Cela signifie que, si l'un de ces symptômes survient ou que vous pensez avoir reçu trop de Ropivacaïne Fresenius Kabi, **vous devez prévenir immédiatement votre médecin.**

Les effets indésirables les plus sévères dus à un surdosage de Ropivacaïne Fresenius Kabi sont des troubles de l'élocution, des secousses musculaires, des tressaillements, des tremblements, des convulsions et une perte de conscience.

Si vous ressentez un de ces symptômes, veuillez en informer votre médecin immédiatement.

Si vous avez pris trop de Ropivacaïne Fresenius Kabi, prenez immédiatement contact avec votre médecin, pharmacien, ou, pour la Belgique, le Centre Antipoison (tél. 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.

Effets indésirables importants nécessitant une attention particulière :

Les **réactions allergiques soudaines menaçant le pronostic vital** (telles qu'anaphylaxie, y compris le choc anaphylactique) sont rares, et surviennent chez 1 à 10 utilisateurs sur 10 000. Les symptômes possibles incluent :

- l'apparition soudaine d'éruptions cutanées,

- de démangeaisons ou d'urticaire;
- de gonflement du visage, des lèvres, de la langue et des autres parties du corps ;
- un essoufflement, une respiration sifflante ou difficile
- une sensation de perte de connaissance.

Si vous pensez que Ropivacaïne Fresenius Kabi est la cause d'une réaction allergique, prévenez votre médecin immédiatement.

Autres effets indésirables :

Très fréquents (peuvent affecter plus d'une personne sur 10)

- baisse de la pression artérielle (hypotension) ; ceci peut provoquer une sensation de vertiges, d'étourdissements
- se sentir mal (nausées)

Fréquents (peuvent affecter au plus 1 personne sur 10)

- fourmillements (paresthésie)
- vertiges
- maux de tête
- ralentissement ou accélération des battements du cœur (bradycardie, tachycardie)
- élévation de la pression artérielle (hypertension)
- vomissements
- rétention d'urine
- élévation de température (fièvre) ou frissons
- rigidité (rigueur)
- douleur dorsale

Peu fréquents (peuvent affecter au plus 1 personne sur 100)

- anxiété
- diminution de la sensibilité ou de la sensation au niveau de la peau
- syncope,
- difficultés à respirer,
- diminution de la température (hypothermie)
- certains symptômes peuvent apparaître lors d'une injection de Ropivacaïne Fresenius Kabi dans un vaisseau sanguin par accident ou lors d'un surdosage (voir la rubrique « Si vous avez reçu plus de Ropivacaïne Fresenius Kabi que nous n'auriez dû »). Ces effets peuvent être : attaques (convulsions), sensation d'étourdissements, vertiges, engourdissement des lèvres et autour de la bouche, de la langue, troubles de l'audition, troubles visuels, troubles de l'élocution, rigidité musculaire et tremblements.

Rarement (peuvent affecter au plus 1 personne sur 1000)

- crise cardiaque (arrêt cardiaque),
- irrégularités du rythme cardiaque (arythmie).

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

- Syndrome de Horner

Autres effets indésirables éventuels:

- Engourdissement, dû à l'irritation nerveuse causée par l'aiguille ou l'injection. Ce phénomène est habituellement transitoire.
- Mouvements musculaires involontaires (dyskinésie).

Effets indésirables possibles observés avec d'autres anesthésiques locaux pouvant se produire avec Ropivacaïne Fresenius Kabi :

- lésions des nerfs. Ceci peut rarement (concernant 1 à 10 utilisateurs sur 10.000) causer des problèmes irréversibles.
- une injection trop importante de Ropivacaïne Fresenius Kabi dans le liquide rachidien peut provoquer une anesthésie complète du corps.
- L'injection péridurale (injection dans l'espace autour de vos nerfs rachidiens) peut perturber le

trajet nerveux du cerveau à la tête et au cou, en particulier chez les femmes enceintes. Cela peut parfois provoquer la survenue d'un trouble appelé syndrome de Horner, qui se caractérise par une diminution de la taille de la pupille, une chute de la paupière supérieure et une incapacité des glandes sudoripares à sécréter de la sueur. Ce syndrome disparaît de lui-même à l'arrêt du traitement.

Enfants

Chez l'enfant, les effets indésirables sont les mêmes que pour les adultes à l'exception de la baisse de la pression artérielle qui survient moins souvent chez les enfants (chez 1 à 10 enfants sur 100) et des nausées et des vomissements qui surviennent plus fréquemment chez les enfants (chez plus d'un enfant sur 10).

Déclaration des effets indésirables suspectés

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. 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 Belgique :

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

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

5. Comment conserver Ropivacaïne Fresenius Kabi ?

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

Ne pas utiliser Ropivacaïne Fresenius Kabi après la date de péremption, figurant sur la poche après EXP. Il y a mentionné le mois et l'année. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne pas utiliser si vous constatez un précipité dans la solution.

Le médecin et le personnel hospitalier sont responsables du stockage et de la qualité de Ropivacaïne Fresenius Kabi après ouverture s'il n'est pas hospitalisé immédiatement. Ils sont aussi responsables de l'élimination des déchets et matériels souillés.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Ropivacaïne Fresenius Kabi?

- La substance active est chlorhydrate de ropivacaïne 2 mg/ml. Chaque poche plastique de 100 ml contient 200 mg de chlorhydrate de ropivacaïne. Chaque poche plastique de 200 ml contient 400 mg de chlorhydrate de ropivacaïne.
- Les autres composants sont : chlorure de sodium, acide chlorhydrique et hydroxyde de sodium (pour ajustement pH), eau pour préparations injectables.

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

Ropivacaïne Fresenius Kabi est une solution limpide et incolore pour perfusion.

Ropivacaïne Fresenius Kabi 2 mg/ml, solution pour perfusion est disponible en boîte de 1, 5 ou 10 poches transparentes contenant 100 ml et 200 ml de solution.

Présentations :

1 poche dans un suremballage.

5 poches dans un suremballage.

10 poches dans un suremballage.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Fresenius Kabi n.v./s.a.

Brandekensweg 9

2627 Schelle

Belgique:

BE373642 - 100 ml

BE373651 - 200 ml

Luxembourg:

Numéro de l'autorisation : 2010120042

Médicament soumis à prescription médicale.

Fabricant

HP Halden Pharma AS

Svinesundsveien 80

1788 Halden

Norvège

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Belgique	Ropivacaïne Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor infusie
Autriche	Ropivacainhydrochlorid Kabi 2 mg/ml Infusionslösung
Chypre	Ropivacain Kabi 2 mg/ml, διάλυμα για έγχυση
Allemagne	Ropivacainhydrochlorid Kabi 2 mg/ml Infusionslösung
Danemark	Ropivacaïne Fresenius Kabi, infusionsvaeske, opløsning, 2 mg/ml
Grèce	Ropivacain Kabi 2 mg/ml, διάλυμα για έγχυση
Espagne	Ropivacaina Kabi 2 mg/ml solución para perfusión
Estonie	Ropivacaïne Kabi
Finlande	Ropivacain Fresenius Kabi 2 mg/ml infuusioneste, liuos
France	Ropivacaïne Kabi 2 mg/ml, solution pour perfusion en poche
Hongrie	Ropivacaïne Fresenius Kabi 2 mg/ml oldatos infúzió
Italie	Ropivacaina Kabi
Lituanie	Ropivacaïne hydrochloride Kabi 2 mg/ml infuzinis tirpalas
Luxembourg	Ropivacaïne Fresenius Kabi 2 mg/ml Infusionslösung
Lettonie	Ropivacaïne Kabi 2 mg/ml šķīdums infūzijām
Malte	Ropivacaïne Kabi 2 mg/ml
Pays-Bas	Ropivacaïne Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor infusie

Norvège	Ropivacain Fresenius Kabi 2 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning
Portugal	Ropivacaína Kabi
Suède	Ropivacain Fresenius Kabi
Slovénie	Ropivakain Kabi 2 mg/ml raztopina za infundiranje
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Ropivacaine Kabi 2 mg/ml solution for infusion

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2026.

Date d'approbation AFMPS : 04/2026.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

Instructions d'utilisation

Ropivacaïne Fresenius Kabi ne peut uniquement être utilisé par ou sous supervision de spécialistes ayant de l'expérience en anesthésie régionale.

Après ouverture :

A utiliser immédiatement.

Les solutions sont destinées à l'usage unique. Tout produit non-utilisé doit être jeté.

La solution doit être inspectée visuellement avant utilisation. La solution ne doit être utilisée que si elle est claire, quasiment exempte de particules et si l'emballage extérieur est intact.

Les poches ne doivent pas être restérilisées à l'autoclave. Une ampoule sous blister doit être choisie quand la stérilité extérieure du conditionnement est nécessaire.

Incompatibilités

La compatibilité avec d'autres solutions que celles mentionnées ci-dessous n'a pas été étudiée.

Une précipitation peut survenir dans les solutions alcalines en raison de la faible solubilité de ropivacaïne à pH > 6,0.

Compatibilité

La ropivacaïne en solution pour perfusion est compatible chimiquement et physiquement avec les médicaments suivants :

Concentration de Ropivacaïne Fresenius Kabi: 1-2 mg/ml	
Substances ajoutées	Concentrations*
Citrate de fentanyl	1,0-10,0 µg/ml
Citrate de sufentanil	0,4-4,0 µg/ml
Sulfate de morphine	20,0-100,0 µg/ml
Chlorhydrate de clonidine	5-50,0 µg/ml

*Les fourchettes de concentrations présentées dans ce tableau sont plus larges que celles utilisées en clinique.

Les perfusions péridurales de Ropivacaïne Fresenius Kabi / citrates de sufentanil, Ropivacaïne Fresenius Kabi / sulfate de morphine, Ropivacaïne Fresenius Kabi / clonidine n'ont pas été évaluées lors des études cliniques.

Les mélanges sont chimiquement et physiquement stables pendant 30 jours à une température de 20°C à 30°C. Toutefois d'un point de vue microbiologique, les mélanges doivent être utilisés immédiatement. S'ils ne sont pas utilisés immédiatement, les bonnes conditions d'utilisation et le temps de stockage seront sous la responsabilité de l'utilisateur et celui-ci ne devrait normalement pas dépasser 24 heures entre 2°C et 8°C.

Elimination des déchets

Tout produit non-utilisé ou le matériel souillé doit être éliminé selon les procédures en vigueur.