

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Dehydrobenzperidol 2,5 mg/ml, solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque millilitre de solution contient 2,5 mg de dropéridol.

Excipient à effet notoire : sodium < 23 mg par ml (voir la rubrique 4.4 pour plus d'informations).
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution limpide et incolore, exempte de particules visibles.

La solution injectable de dropéridol a un pH de 3,0 – 3,8 et une osmolarité d'environ 300 milliosmoles/kg d'eau.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Dehydrobenzperidol 2,5 mg/ml est indiqué dans :

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

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

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Prévention et traitement des nausées et vomissements postopératoires (NVPO)

Adultes : 0,625 mg à 1,25 mg (0,25 à 0,5 ml).

Patients âgés (plus de 65 ans) : 0,625 mg (0,25 ml)

Insuffisants rénaux/hépatiques : 0,625 mg (0,25 ml)

Population pédiatrique

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

Enfants (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 réitérée toutes les 6 heures.

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 des nausées et vomissements induits par la morphine et ses dérivés en postopératoire par analgésie contrôlée par le patient (ACP)

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

Patients âgés (plus de 65 ans), insuffisants rénaux et hépatiques : pas de données disponibles en ACP.

Population pédiatrique

Enfants (2 à 11 ans) et adolescents (12 à 18 ans) : l'administration en ACP n'est pas indiquée.

Chez les patients présentant un risque identifié ou suspecté d'arythmie ventriculaire, une oxymétrie de pouls doit être effectuée en continu 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

Dehydrobenzperidol 2,5 mg/ml est contre-indiqué chez les patients atteints de :

- 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 par des médicaments connus pour allonger l'intervalle QT (voir la 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 profonde.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Système nerveux central

Le dropéridol peut accroître la dépression du SNC provoquée par d'autres médicaments déprimeurs du SNC. Tout patient soumis à une anesthésie et traité par de puissants agents déprimeurs du SNC ou présentant des symptômes de dépression du SNC doit faire l'objet d'une surveillance étroite.

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

Utiliser avec précautions 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 approprié devra être effectué.

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

- antécédents de maladie cardiaque significative, telles qu'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 (en particulier chez les patients sous dialyse à long terme) ;
- bronchopneumopathie chronique obstructive et insuffisance respiratoire significatives ;
- facteurs de risque de troubles électrolytiques observés chez les patients sous laxatifs, glucocorticoïdes ou diurétiques non épargneurs de potassium, en association avec l'administration d'insuline dans les situations aiguës, ou chez des patients présentant des vomissements et/ou des diarrhées prolongés.

Chez les patients à risque d'arythmies cardiaques, les taux sériques d'électrolytes et de créatinine doivent être mesurés et la présence d'un allongement de l'intervalle QT doit être exclue avant toute administration de dropéridol.

Chez les patients présentant un risque identifié ou suspecté d'arythmie ventriculaire, une oxymétrie de pouls doit être effectuée en continu et pendant les 30 minutes qui suivent une injection intraveineuse unique.

Informations générales

La prudence est nécessaire pour prévenir l'allongement de l'intervalle QT lorsque des patients prennent des médicaments susceptibles d'induire un déséquilibre électrolytique (hypokaliémie ou hypomagnésémie) comme des diurétiques non épargneurs de potassium, des laxatifs ou des glucocorticoïdes.

Les substances qui inhibent l'activité des isoenzymes du cytochrome P450 (CYP) CYP1A2, CYP3A4 ou des deux peuvent ralentir la vitesse à laquelle le dropéridol est métabolisé et prolonger son action pharmacologique. La prudence est donc recommandée lorsque le dropéridol est administré en association avec des inhibiteurs puissants du CYP1A2 et du CYP3A4 (voir la rubrique 4.5).

Les patients qui ont, ou sont suspectés d'avoir des antécédents d'alcoolisme ou d'avoir consommé récemment des quantités excessives d'alcool doivent faire l'objet d'une évaluation approfondie avant de leur administrer du dropéridol.

En cas d'hyperthermie inexpliquée, il est primordial d'arrêter le traitement, car ce signe peut être l'un des éléments évocateurs du syndrome malin signalé avec les neuroleptiques.

Des cas de thrombo-embolie veineuse (TEV) ont été signalés avec des médicaments antipsychotiques. Puisque les patients traités avec des antipsychotiques présentent 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 Dehydrobenzperidol 2,5 mg/ml et des mesures préventives doivent être prises.

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

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ml, c.-à-d. 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 famille des macrolides
- antibiotiques de la famille des fluoroquinolones
- antihistaminiques
- certains traitements antipsychotiques
- antipaludéens
- cisapride, dompéridone, méthadone, pentamidine.

L'utilisation concomitante de médicaments provoquant des symptômes extrapyramidaux, comme le métoclopramide et d'autres neuroleptiques, peut accroître l'incidence de ces symptômes et doit donc être évitée.

La prise de médicaments et de boissons contenant de l'alcool doit être évitée.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

La prudence est nécessaire pour réduire le risque d'allongement de l'intervalle QT lorsque des patients prennent des médicaments susceptibles d'induire un déséquilibre électrolytique (hypokaliémie ou hypomagnésémie) comme des diurétiques non épargneurs de potassium, des laxatifs ou des glucocorticoïdes.

Le dropéridol peut potentialiser l'action des sédatifs (barbituriques, benzodiazépines, dérivés morphiniques). Il en va de même pour les antihypertenseurs, de sorte qu'une hypotension orthostatique peut survenir.

Comme les autres sédatifs, le dropéridol peut aggraver la dépression respiratoire induite par les opioïdes.

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

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

Le dropéridol ne s'est pas révélé tératogène chez le rat. Les études animales sont insuffisantes en ce qui concerne les 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 traitées de manière prolongée à de fortes doses de neuroleptiques. En pratique clinique, 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

Les neuroleptiques de type butyrophénone sont excrétés dans le lait maternel ; le traitement par dropéridol doit donc être limité à une administration unique. Une administration répétée n'est pas recommandée.

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 clinique du dropéridol sur la fertilité 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 importante sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Les patients ne doivent pas conduire de véhicule ni utiliser de machine dans les 24 heures après l'administration de dropéridol.

4.8 Effets indésirables

Les événements 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 signalés, mais à une fréquence moindre, ainsi que des mouvements anormaux tels que des dyskinésies et des épisodes d'anxiété ou d'agitation.

Classe de systèmes d'organes	Fréquent ≥ 1/100 à < 1/10	Peu fréquent ≥ 1/1 000 à < 1/100	Rare ≥ 1/10 000 à < 1/1 000	Très rare < 1/10 000	Fréquence indéterminée (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	États 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 ; <i>Torsades de pointes</i> ; Allongement de l'intervalle QT à l'ECG	
Affections vasculaires	Hypotension				Syncope
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales					Bronchospasme ; Laryngospasme

Affections de la peau et du tissu sous-cutané			Rash		
Troubles généraux et anomalies au site d'administration			Syndrome malin des neuroleptiques (SMN)	Mort subite	

Des symptômes potentiellement associés au SMN ont parfois été signalés, dont des variations de la température corporelle, une raideur et de la fièvre. Une modification de l'état mental, incluant confusion ou agitation et une conscience altérée, a été observée. Une instabilité neurovégétative 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.

Des cas isolés d'aménorrhée, de galactorrhée, de gynécomastie, d'hyperprolactinémie, d'oligoménorrhée et de syndrome de sevrage médicamenteux néonatal ont été associés à une exposition prolongée dans des indications psychiatriques.

Des cas de maladie thromboembolique veineuse y compris des cas d'embolie pulmonaire et des cas de thrombose veineuse profonde ont été signalés 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 :

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03

1210 BRUXELLES

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@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

4.9 Surdosage

Symptômes

Les symptômes observés lors d'un surdosage avec le dropéridol correspondent à une extension de ses effets pharmacologiques.

Les symptômes d'un surdosage accidentel sont une indifférence psychique avec une transition vers le sommeil, et ils sont parfois associés à une baisse de la tension artérielle.

À plus fortes doses ou chez des patients présentant une sensibilité accrue, des troubles extrapyramidaux (hypersalivation, mouvements anormaux, parfois rigidité musculaire) peuvent apparaître. Des convulsions peuvent survenir à des doses toxiques.

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

Traitement

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

En cas de surdosage de dropéridol, les patients doivent être étroitement surveillés pour l'apparition de signes d'allongement de l'intervalle QT.

Les facteurs prédisposant aux torsades de pointes, par exemple les troubles électrolytiques (notamment l'hypokaliémie ou l'hypomagnésémie) et la bradycardie doivent être pris en considération.

Une hypotension marquée doit être traitée en augmentant le volume de sang circulant et en prenant d'autres mesures appropriées. Des 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 ou plus ; une température corporelle normale et un apport en liquides suffisant devraient être maintenus.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : dérivés de la 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 α_1 -adrénolytique. Le dropéridol n'a pas d'activité anticholinergique ni antihistaminique.

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

À la dose de 0,15 mg/kg, le dropéridol provoque une chute de la pression artérielle moyenne (PAM) en raison d'une diminution du débit cardiaque dans un premier temps, puis d'une diminution de la précharge. Ces changements surviennent indépendamment de toute altération de la contractilité du myocarde ou de la résistance vasculaire. Le dropéridol n'affecte pas la contractilité myocardique ni la fréquence cardiaque, il n'a donc pas d'effet inotrope négatif. Sa faible activité de blocage α_1 -adrénergique peut entraîner une légère hypotension et diminution de la résistance vasculaire périphérique, et peut diminuer la pression artérielle pulmonaire (notamment si elle est anormalement élevée). Il 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 a un effet anti-arythmique spécifique à une dose de 0,2 mg/kg en affectant la contractilité du myocarde (prolongation de la période réfractaire) et une baisse de la tension artérielle.

Deux études (une étude contrôlée contre placebo et une étude comparative contrôlée contre un traitement actif) qui ont été menées dans le cadre de l'anesthésie générale et conçues pour mieux identifier les modifications de l'intervalle QTc associées au traitement des nausées et vomissements postopératoires par de petites doses de dropéridol (respectivement 0,625 et 1,25 mg par voie intraveineuse, et 0,75 mg par voie intraveineuse) ont identifié un allongement de l'intervalle QT à 3-6 min après administration de 0,625 et 1,25 mg de dropéridol (respectivement 15 ± 40 et 22 ± 41 ms), mais ces modifications ne différaient pas significativement de celles observées avec un sérum physiologique (12 ± 35 ms).

Il n'y avait pas de différence statistiquement significative du nombre de patients présentant un allongement de l'intervalle QTc supérieur à 10 % par rapport à leur état initial entre les groupes

dropéridol et sérum physiologique. Il n'y avait pas de signe d'allongement de l'intervalle QTc induit par le dropéridol après la chirurgie.

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 ± 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

L'action d'une dose intraveineuse unique commence de 2 à 3 minutes après l'administration. Les effets calmants et sédatifs peuvent persister pendant 2 à 4 heures, même si la vigilance peut être affectée sur une période pouvant durer jusqu'à 12 heures.

Distribution

Après une administration intraveineuse, les concentrations plasmatiques diminuent rapidement durant les 15 premières minutes ; ce phénomène est lié à une redistribution du médicament indépendante du métabolisme. Le taux de liaison 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, et il subit une oxydation, une désalkylation, une déméthylation et une hydroxylation par les isoenzymes 1A2 et 3A4 du cytochrome P450 et, dans une moindre mesure, par l'isoenzyme 2C19. Les métabolites sont dépourvus d'activité neuroleptique.

Élimination

L'élimination se fait principalement par métabolisme ; 75 % de la dose est excrétée par les reins. Seul 1 % de la substance active est excrétée sous forme inchangée dans l'urine et 11 % dans les fèces. La clairance plasmatique est de 0,8 (0,4 - 1,8) l/min. La demi-vie d'élimination ($t_{1/2\beta}$) est de 134 ± 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 comparable à celle observée chez les adultes.

5.3 Données de sécurité préclinique

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

Des études électrophysiologiques in vitro et in vivo indiquent un risque global d'allongement de l'intervalle QT lors de l'administration de dropéridol chez l'homme.

Chez l'homme, la concentration plasmatique maximale sous forme libre est environ 4 fois plus élevée à 25 fois plus faible que les concentrations de dropéridol ayant un effet sur les différents critères utilisés dans les systèmes d'essai in vitro et in vivo pour évaluer l'impact de ce médicament sur la repolarisation cardiaque. Les concentrations plasmatiques chutent d'environ un ordre de grandeur pendant les vingt premières minutes suivant l'administration.

Évaluation du risque environnemental (ERE)

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

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Mannitol
Acide tartrique
Hydroxyde de sodium (pour l'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 ouverture : 3 ans.

Après la première ouverture : à utiliser immédiatement.

Après dilution : La compatibilité du dropéridol avec du sulfate de morphine dans du 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. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les durées et conditions de conservation avant l'utilisation relèvent de la 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

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

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

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Ampoules en verre brun (Type I) contenant 1 ml de solution injectable en boîtes de 10 ampoules.

6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Produit réservé à un usage unique. Toute solution inutilisée doit être jetée.

La solution doit être inspectée visuellement avant l'utilisation. Seules les solutions limpides, incolores et exemptes de particules visibles doivent être utilisées.

Pour une utilisation en ACP : 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 en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

SUBSTIPHARM
24 rue Erlanger
75016 Paris

France

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE319216

LU : 2018010084

- 0850931 (1*10 ampoules)

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

27/09/2007

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 07/2023