

## **Notice : Information du l'utilisateur**

### **NAROPIN 2 mg/ml, 7,5 mg/ml, 10 mg/ml, solution injectable NAROPIN 2 mg/ml, solution pour perfusion**

chlorhydrate de ropivacaïne

**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 NAROPIN et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NAROPIN
3. Comment est-ce que l'on vous administre NAROPIN
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NAROPIN
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que NAROPIN et dans quel cas est-il utilisé**

Le nom de votre médicament est « NAROPIN, solution injectable » ou « NAROPIN, solution pour perfusion ».

- Il contient une substance qui s'appelle le chlorhydrate de ropivacaïne.
- Il appartient à un groupe de médicaments appelés anesthésiques locaux.
- Il vous sera administré soit sous forme d'injection, soit sous forme de perfusion, en fonction de la raison pour laquelle il sera utilisé.

NAROPIN 7,5 et 10 mg/ml sont utilisés pour l'anesthésie de certaines parties du corps chez les adultes et les enfants âgés de plus de 12 ans. Il est utilisé pour prévenir la survenue de la douleur ou pour soulager la douleur. Il est indiqué dans :

- les anesthésies limitées à une région du corps, lors d'une intervention chirurgicale, y compris un accouchement par césarienne;
- pour soulager les douleurs de l'accouchement, les douleurs post-opératoires ou après un accident.

NAROPIN 2 mg/ml est utilisé chez les adultes et les enfants de tout âge pour le traitement de la douleur aiguë. Il anesthésie certaines parties du corps, par ex après une chirurgie.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NAROPIN**

##### **N'utilisez jamais NAROPIN**

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au chlorhydrate de ropivacaïne ou à l'un des autres composants contenus dans NAROPIN (voir rubrique 6: Contenu de l'emballage et autres informations).
- 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 NAROPIN si vous vous doutez que l'une des situations mentionnées ci-dessus est d'application pour vous.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser NAROPIN :

- si vous avez des problèmes de cœur, de foie ou de reins. Votre médecin devra peut-être ajuster la dose de NAROPIN.
- si on vous a déjà dit que vous-même ou un membre de votre famille souffriez d'une maladie rare de l'hémoglobine appelée « porphyrie ». Votre médecin devra peut-être vous prescrire un autre anesthésique.
- informez-le de toute maladie ou affection médicale dont vous souffrez.

### Des précautions particulières doivent être prises dans les cas suivants :

- Chez les nouveau-nés car ils sont plus sensibles à NAROPIN.
- Chez les enfants jusqu'à 12 ans inclus car certaines injections pour anesthésier des parties du corps n'ont pas été établies chez les plus jeunes enfants.
- Chez les enfants jusqu'à 12 ans inclus car l'utilisation d'injections de NAROPIN 7,5 mg/ml et 10 mg/ml pour l'anesthésie de certaines parties du corps n'est pas établie. Les dosages de 2 mg/ml et 5 mg/ml peuvent être plus appropriés.

### **Autres médicaments et NAROPIN**

Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance et des médicaments à base de plantes, parce que NAROPIN peut affecter la manière dont fonctionnent certains médicaments et certains médicaments peuvent avoir un effet sur NAROPIN.

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 NAROPIN sera adéquate pour vous.

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

- Des médicaments contre la dépression (tels que la fluvoxamine).
- Des antibiotiques contre les infections bactériennes (tels que l'énoxacine).

Votre corps élimine plus lentement NAROPIN lorsque vous prenez ces médicaments. Si vous prenez ces médicaments, l'utilisation prolongée de NAROPIN 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 de prendre ce médicament. On ne sait pas si le chlorhydrate de ropivacaïne influence la grossesse ou passe dans le lait maternel. 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.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

NAROPIN peut entraîner des sensations de somnolence et altérer les capacités de réactions. Après avoir reçu NAROPIN, vous ne devez pas conduire de véhicules ou utiliser des outils ou des machines jusqu'au lendemain de l'administration.

### **Informations importantes concernant certains composants de NAROPIN**

NAROPIN 2 mg/ml solution injectable et NAROPIN 2 mg/ml solution pour perfusion

Ce médicament contient 33,87 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par ampoule de 10 ml. Cela équivaut à 1,69% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Ce médicament contient 67,74 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par ampoule de 20 ml. Cela équivaut à 3,39% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Ce médicament contient 338,7 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par poche de 100 ml. Cela équivaut à 16,93% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Ce médicament contient 677,40 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par poche de 200 ml. Cela équivaut à 33,9% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez besoin d'une ou de plus de poches de 200 ml de solution pour perfusion quotidiennement pendant une période prolongée, surtout si vous devez suivre un régime à faible teneur en sel (sodium).

NAROPIN 7,5 mg/ml solution injectable

Ce médicament contient 29,54 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par ampoule de 10 ml. Cela équivaut à 1,48% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Ce médicament contient 59,08 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par ampoule de 20 ml. Cela équivaut à 2,95% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte

NAROPIN 10 mg/ml solution injectable

Ce médicament contient 27,96 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par ampoule de 10 ml. Cela équivaut à 1,40% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Ce médicament contient 55,92 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par ampoule de 20 ml. Cela équivaut à 2,80% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

### **3. Comment est-ce que l'on vous administre NAROPIN**

NAROPIN 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.

NAROPIN est administré en injection ou en perfusion. La partie du corps dans laquelle NAROPIN sera utilisé dépend de la raison pour laquelle on vous l'administrera. Votre médecin administrera NAROPIN 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 injection péridurale ou une perfusion (à proximité de la moelle épinière).

Lorsque NAROPIN 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 connaît la voie d'administration appropriée pour ce médicament.

### **Si vous avez reçu plus de NAROPIN que vous n'auriez dû**

Si l'on vous a administré trop de NAROPIN, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245 245).

Des effets indésirables sévères dus à un surdosage de NAROPIN nécessitent un traitement particulier et votre médecin traitant est formé pour gérer ce type de situations. Les premiers signes de surdosage de NAROPIN sont habituellement les suivants :

- Vertiges ou sensations d'étourdissement.
- Engourdissement des lèvres et de la zone autour de la bouche.
- Engourdissement de la langue.
- Troubles de l'audition.
- Troubles visuels (vue).

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

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

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, NAROPIN peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

#### **Effets indésirables importants nécessitant une surveillance particulière :**

Les réactions allergiques soudaines menaçant la vie du patient (p.ex.: réactions anaphylactiques, y compris le choc anaphylactique) sont rares, et surviennent chez 1 à 10 utilisateurs sur 10 000. Les symptômes peuvent être la survenue soudaine d'un rash cutané, des démangeaisons ou des éruptions cutanées bulleuses (urticaire), un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps, un essoufflement, une respiration sifflante ou des difficultés à respirer; une sensation de perte de connaissance. **Si vous pensez que NAROPIN est la cause d'une réaction allergique, prévenez votre médecin immédiatement.**

#### **Autres effets indésirables éventuels :**

##### **Très fréquents (affecte plus de 1 utilisateur sur 10)**

- Pression artérielle basse (hypotension). Ceci peut provoquer une sensation de vertige ou d'étourdissement.
- Nausées.

##### **Fréquents (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100)**

- Fourmillements.
- Vertiges.
- Maux de tête.
- Ralentissement ou accélération des battements du cœur (bradycardie, tachycardie).
- Pression artérielle élevée (hypertension).
- Vomissements.
- Difficultés pour uriner.
- élévation de température (fièvre) ou frissons.
- Douleur dorsale.

##### **Peu fréquents (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1000)**

- Anxiété.
- Diminution de la sensibilité ou de la sensation au niveau de la peau.
- Syncope.
- Problèmes respiratoires.
- Température corporelle basse (hypothermie).
- Certains symptômes peuvent apparaître lors d'une injection accidentelle de NAROPIN dans un vaisseau sanguin ou lors d'un surdosage de NAROPIN (voir la rubrique « Si vous avez reçu plus de NAROPIN que vous n'auriez dû »). Ces effets incluent : attaques (convulsions), vertiges ou sensation d'étourdissement, engourdissement des lèvres et autour de la bouche, engourdissement de la langue, troubles de l'audition, troubles visuels (vue), troubles de l'élocution, rigidité musculaire et tremblements.

**Rarement (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10.000)**

- Crise cardiaque (arrêt cardiaque).
- Battements de cœur irréguliers (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 éventuels observés avec d'autres anesthésiques locaux pouvant se produire également avec NAROPIN :**

- Lésions des nerfs. Ceci peut rarement causer (concernant 1 à 10 utilisateurs sur 10.000) des problèmes permanents.
- Une injection trop importante de NAROPIN 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.

**Effets indésirables supplémentaires chez les enfants**

Chez l'enfant, les effets indésirables sont identiques à ceux des adultes, à l'exception d'une tension artérielle basse, ce qui se présente moins fréquemment chez les enfants (chez 1 à 10 enfants sur 100) et de vomissements, qui se présentent plus fréquemment chez les enfants (chez plus d'un enfant sur 10).

**Déclaration des effets secondaires**

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 :

**Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance :

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

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

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

### **5. Comment conserver NAROPIN**

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.
- A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Ne pas congeler.
- NAROPIN est conservé habituellement par votre médecin ou par l'hôpital. Ils sont responsables de la qualité du produit lorsque celui-ci est entamé et pas utilisé immédiatement. Le médicament doit faire l'objet d'un contrôle visuel avant l'emploi. La solution ne peut être utilisée que si elle est limpide, pratiquement exempte de particules, et lorsque le récipient n'a pas été endommagé.
- Ils sont également responsables de l'élimination de la quantité de NAROPIN non utilisée.

### **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

#### **Ce que contient NAROPIN**

- La substance active est le chlorhydrate de ropivacaïne. NAROPIN existe sous les dosages suivants : 2 mg, 7,5 mg ou 10 mg de chlorhydrate de ropivacaïne par ml de solution.
- Les autres composants sont : chlorure de sodium, acide chlorhydrique et/ou hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

#### **Aspect de NAROPIN et contenu de l'emballage extérieur**

NAROPIN est une solution injectable ou pour perfusion, limpide et incolore.

NAROPIN 2 mg/ml, 7,5 mg/ml et 10 mg/ml, solutions injectables sont disponibles sous les présentations suivantes :

- 10 ml en ampoule en polypropylène (polyamp) dans des conditionnements de 5 ou de 10 ampoules.
- 20 ml en ampoule en polypropylène (polyamp) dans des conditionnements de 5 ou de 10 ampoules.

NAROPIN 2 mg/ml, solution pour perfusion est disponible sous les présentations suivantes :

- 100 ml en poches en polypropylène (polybag) dans des conditionnements de 5 poches.
- 200 ml en poches en polypropylène (polybag) dans des conditionnements de 5 poches.

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**

Aspen Pharma Trading Limited,  
3016 Lake Drive,  
Citywest Business Campus,  
Dublin 24,  
Irlande.

Tél: +32 24 009 864 (BE)/+35 227 861 279 (LU)

##### **Fabricants**

AstraZeneca AB, Forskargatan 18, S-151 36 Södertälje, Suède

Aspen Notre Dame De Bondeville, 1 Rue De L Abbaye, Notre-Dame-De-Bondeville, 76960 France

#### Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

	<b>Belgique</b>	<b>Luxembourg</b>
NAROPIN 2 mg/ml (plaquette thermoformée), ampoules de 20 ml:	BE177231	2007059281
NAROPIN 2 mg/ml (plaquette thermoformée), ampoules de 10 ml:	BE177213	2007059281
NAROPIN 2 mg/ml, ampoules de 20 ml:	BE177222	2007059281
NAROPIN 2 mg/ml, ampoules de 10 ml:	BE177204	2007059281
NAROPIN 2 mg/ml, poche pour perfusion de 100 ml:	BE177247	2007059281
NAROPIN 2 mg/ml, poche pour perfusion de 200 ml:	BE177256	2007059281
NAROPIN 7,5 mg/ml (plaquette thermoformée), ampoules de 10 ml:	BE177274	2007059282
NAROPIN 7,5 mg/ml (plaquette thermoformée), ampoules de 20 ml:	BE177344	2007059282
NAROPIN 7,5 mg/ml, ampoules de 10 ml:	BE177265	2007059282
NAROPIN 7,5 mg/ml, ampoules de 20 ml:	BE177335	2007059282
NAROPIN 10 mg/ml (plaquette thermoformée), ampoules de 10 ml:	BE177362	2007059283
NAROPIN 10 mg/ml (plaquette thermoformée), ampoules de 20 ml:	BE177387	2007059283
NAROPIN 10 mg/ml, ampoules de 10 ml:	BE177353	2007059283
NAROPIN 10 mg/ml, ampoules de 20 ml:	BE177371	2007059283

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:**

Naropin	Allemagne, Autriche, Belgique, Irlande, Luxembourg, Pays-Bas
Naropeine	France
Naropina	Italie
Ropivacaine Hydrochloride	Royaume-Uni

#### **Mode de délivrance**

Sur prescription médicale.

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

## NOTICE MEDICALE

Les informations suivantes sont uniquement destinées aux médecins et autres professionnels des soins de santé.

Cette notice est une version abrégée du Résumé des Caractéristiques du Produit. L'information est limitée aux exigences requises au moment de l'administration afin de garantir une préparation et une manipulation correctes du produit, et n'est pas adéquate pour déterminer si le produit doit être prescrit. Veuillez consulter le RCP pour plus d'informations.

### 1. Produit

NAROPIN 2 mg/ml, 7,5 mg/ml, 10 mg/ml, solution injectable  
NAROPIN 2 mg/ml, solution pour perfusion

### 2. Préparation

En solution alcaline, il peut se produire une précipitation parce que la ropivacaïne est peu soluble à pH > 6.

Ce médicament contient au maximum 3,7 mg de sodium par ml. Il faut en tenir compte chez les patients qui suivent un régime pauvre en sel.

NAROPIN 2 mg/ml, solution pour perfusion en poches pour perfusion en plastique (Polybag), est chimiquement et physiquement compatible avec les médicaments suivants. La compatibilité avec d'autres solutions que celles mentionnées ci-dessous n'a pas été étudiée.

Concentration de NAROPIN: 1-2 mg/ml	
Additif	Concentration*
Citrate de fentanyl	1,0–10,0 microgrammes/ml
Citrate de sufentanil	0,4–4,0 microgrammes/ml
Sulfate de morphine	20,0–100,0 microgrammes/ml
Chlorhydrate de clonidine	5,0–50,0 microgrammes/ml

\* Les plages de concentration mentionnées dans le tableau sont plus larges que celles qui sont utilisées en pratique clinique. Des perfusions péridurales de NAROPIN/citrate de sufentanil, de NAROPIN/sulfate de morphine et de NAROPIN/chlorhydrate de clonidine n'ont pas été évaluées dans des études cliniques.

### 3. Instructions pour l'utilisation, la manipulation et l'élimination

NAROPIN ne peut être utilisé que par ou sous la surveillance de cliniciens ayant l'expérience de l'anesthésie régionale.

NAROPIN ne contient pas de conservateur et est destiné à un usage unique. Toutes les solutions non utilisées doivent être jetées.

Le récipient intact ne doit pas être re-autoclavé. Les conditionnements sous plaquette thermoformée seront utilisés lorsqu'un environnement stérile est requis.

#### Durée de conservation après première ouverture

Du point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. Lorsqu'il n'est pas utilisé immédiatement, les durées de conservation pendant l'utilisation et les circonstances avant l'utilisation

sont sous la responsabilité de l'utilisateur. La solution ne peut normalement pas être conservée plus de 24 heures à plus de 2-8°C. Les mélanges pour perfusion sont chimiquement et physiquement stables pendant 30 jours à 20°C-30°C.

### Posologie – adultes et adolescents de plus de 12 ans

Le tableau ci-après donne une directive concernant la posologie pour les blocs les plus couramment utilisés. On utilisera la plus petite dose nécessaire pour produire un bloc effectif. La dose à administrer se décide en fonction de l'expérience du clinicien et de l'état physique du patient.

	Concentration (mg/ml)	Volume (ml)	Dose (mg)	Délai d'apparition (min.)	Durée (h)
<b>ANESTHESIE CHIRURGICALE</b>					
<b>Administration péridurale lombaire</b>					
Chirurgie	7,5	15-25	113-188	10-20	3-5
	10,0	15-20	150-200	10-20	4-6
Césarienne	7,5	15-20	113-150 <sup>1)</sup>	10-20	3-5
<b>Administration péridurale thoracique</b>					
Installation d'un bloc pour douleur post-opératoire	7,5	5-15 (en fonction du niveau de l'injection)	38-113	10-20	Sans objet
<b>Bloc nerveux majeur *</b>					
Bloc du plexus brachial	7,5	30-40	225-300 <sup>2)</sup>	10-25	6-10
<b>Bloc nerveux périphérique (field block)</b> (blocs nerveux mineurs et infiltrations)					
	7,5	1-30	7,5-225	1-15	2-6
<b>TRAITEMENT DE LA DOULEUR AIGUE</b>					
<b>Administration péridurale lombaire</b>					
Bolus injections intermittentes (top up) p. ex: travail de l'accouchement	2,0	10-20 10-15 (intervalle minimum 30 min.)	20-40 20-30	10-15	0,5-1,5
Perfusion continue: p.ex. travail de l'accouchement	2,0	6-10 ml/h	12-20 mg/h	Sans objet	Sans objet
douleurs post-opératoires	2,0	6-14 ml/h	12-28 mg/h	Sans objet	Sans objet
<b>Administration péridurale thoracique</b>					
Perfusion continue (douleurs post-opératoires)	2,0	6-14 ml/h	12-28 mg/h	Sans objet	Sans objet
<b>Bloc nerveux périphérique (field block)</b> (p.ex.: blocs nerveux mineurs et infiltrations)					
	2,0	1-100	2,0-200	1-5	2-6
<b>Bloc nerveux périphérique</b> (bloc fémoral et interscalène)					
Perfusion continue ou en injections intermittentes (p.ex. douleurs post- opératoires)	2,0	5-10 ml/h	10-20 mg/h	Sans objet	Sans objet

Les doses figurant dans les tableaux permettent d'atteindre un bloc suffisant, elles devraient servir de directives chez l'adulte. Il existe des variations individuelles dans le délai d'apparition et dans la durée de l'anesthésie. Les chiffres cités dans la colonne "Dose" reflètent les doses moyennes

attendues. Consultez la littérature standard pour les problèmes relatifs aux techniques spécifiques de bloc et les besoins individuels des patients.

- \* En ce qui concerne le bloc nerveux majeur et uniquement pour le bloc du plexus brachial, on pourra recommander une posologie. Pour obtenir d'autres blocs nerveux majeurs, on utilisera éventuellement des doses inférieures. Actuellement, il n'existe cependant aucune expérience relative à des recommandations pour des posologies spécifiques pour les autres blocs.
- 1) On procédera par doses incrémentielles: la dose de départ est de 100 mg environ (97,5 mg = 13 ml; 105 mg = 14 ml) à administrer en 3-5 min. 2 doses supplémentaires (50 mg en tout) peuvent être administrées si nécessaire.
  - 2) Pour un bloc nerveux majeur la dose doit être ajustée en fonction du point d'administration et de l'état du patient. Un bloc interscalène et supraclaviculaire du plexus brachial peut s'accompagner d'une augmentation de la fréquence des effets indésirables sévères et ce, quel que soit l'anesthésique local utilisé (voir rubrique 4.4 « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »).

En général, une anesthésie chirurgicale (par exemple administration péridurale) nécessite des doses et des concentrations plus élevées. NAROPIN 10 mg/ml est indiqué pour l'anesthésie péridurale lorsqu'un bloc moteur complet est indispensable pour l'intervention. Pour une analgésie (par exemple, administration péridurale pour le traitement d'une douleur aiguë), des doses et des concentrations plus faibles sont recommandées.

#### **Mode d'administration – adultes et adolescents de plus de 12 ans**

Avant et pendant l'injection, on recommande de pratiquer soigneusement une aspiration afin d'éviter une injection intravasculaire. En cas d'injection de fortes doses, une dose test de 3-5 ml de lidocaïne avec adrénaline (épinéphrine) est recommandée. On reconnaîtra une injection intravasculaire inattendue par une augmentation temporaire du rythme cardiaque et une injection intrathécale accidentelle lorsqu'apparaissent des signes de bloc spinal.

L'aspiration doit être effectuée avant et pendant l'administration de la dose principale qui devra être injectée lentement ou à doses incrémentielles, à une vitesse de 25-50 mg/min. sous surveillance étroite des fonctions vitales du patient et maintien du contact verbal. Si des symptômes d'intoxication surviennent, on arrête immédiatement l'injection.

Quand on veut obtenir des blocs prolongés, soit par perfusion continue, soit par injections répétées en bolus, il faut tenir compte du risque d'atteindre des taux plasmatiques toxiques ou de provoquer une lésion locale du tissu nerveux. Des doses cumulatives allant jusqu'à 675 mg de ropivacaine par 24h pour la chirurgie et l'analgésie post-opératoire ont été bien tolérées chez les adultes. Il en est de même pour des perfusions péridurales continues post-opératoires administrées à raison de 28 mg/h pendant 72h. Chez un nombre limité de patients, des doses supérieures allant jusqu'à 800 mg/jour ont été administrées avec des effets indésirables relativement faibles.

Dans le traitement des douleurs post-opératoires, on recommande la technique suivante: à moins qu'il n'ait été induit avant l'opération, on réalisera un bloc péridural avec NAROPIN 7,5 mg/ml à l'aide d'un cathéter péridural. L'analgésie sera maintenue avec une perfusion de NAROPIN 2 mg/ml. Des vitesses de perfusion de 6-14 ml (12-28 mg) par heure provoquent le plus souvent une analgésie adéquate avec seulement un bloc moteur léger et non progressif lorsque les douleurs post-opératoires sont modérées à sévères. Le bloc péridural dure 3 jours maximum. Il faudra cependant surveiller étroitement l'effet analgésique afin de pouvoir enlever le cathéter dès que le degré de la douleur le permet. Avec cette technique on a réduit sensiblement le recours aux opiacés.

Lorsqu'on induit des blocs nerveux périphériques prolongés, soit par perfusion continue, soit par injections répétées, il faut tenir compte du risque d'atteindre des concentrations plasmatiques toxiques ou de provoquer une lésion nerveuse locale.

Pour les césariennes, des concentrations supérieures à 7,5 mg/ml de NAROPIN n'ont pas été

documentées.

### Population pédiatrique

#### Posologie - Bloc péri-dural: patients pédiatriques de 0 (nouveau-nés à terme) à 12 ans inclus

	Concentration (mg/ml)	Volume (ml/kg)	Dose (mg/kg)
<b>TRAITEMENT DE LA DOULEUR AIGUE (péri- et post-opératoire)</b>			
<b>Bloc péri-dural caudal simple</b>			
Blocs en dessous de T12, chez des enfants pesant jusqu'à 25 kg	2,0	1	2
<b>Perfusion péri-durale continue</b>			
Chez des enfants pesant jusqu'à 25 kg			
De 0 à 6 mois			
- Bolus <sup>a</sup>	2,0	0,5-1	1-2
- Perfusion jusqu'à 72 heures	2,0	0,1 ml/kg/h	0,2 mg/kg/h
De 6 à 12 mois			
- Bolus <sup>a</sup>	2,0	0,5-1	1-2
- Perfusion jusqu'à 72 heures	2,0	0,2 ml/kg/h	0,4 mg/kg/h
De 1 à 12 ans			
- Bolus <sup>b</sup>	2,0	1	2
- Perfusion jusqu'à 72 heures	2,0	0,2 ml/kg/h	0,4 mg/kg/h

La dose reprise au tableau doit être considérée comme une directive pour les enfants. Des variations individuelles sont possibles. Chez les enfants de poids élevé, il est souvent nécessaire de réduire progressivement la dose, en se basant sur le poids corporel idéal. Le volume des doses pour un bloc péri-dural caudal simple et le volume des doses pour un bolus péri-dural ne peuvent jamais dépasser 25 ml. Consultez la littérature standard pour les problèmes relatifs aux techniques spécifiques de bloc et les besoins individuels des patients.

- <sup>a</sup> Les doses à la limite inférieure de la fourchette posologique sont recommandées pour des blocs péri-duraux thoraciques tandis que les doses à la limite supérieure de la fourchette posologique sont recommandées pour des blocs péri-duraux lombaires ou caudaux.
- <sup>b</sup> Recommandé pour des blocs péri-duraux lombaires. Il est conseillé de diminuer la dose du bolus pour une analgésie péri-durale thoracique.

#### Blocs nerveux périphériques: nourrissons et enfants âgés de 1 à 12 ans

	Concentration (mg/ml)	Volume (ml/kg)	Dose (mg/kg)
<b>TRAITEMENT DE LA DOULEUR AIGUE (péri- et post-opératoire)</b>			
Injections uniques pour bloc nerveux périphérique par ex. bloc nerveux ilio-inguinal, bloc plexus brachial, compartiment du bloc fascia iliaca	2,0	0,5-0,75	1,0-1,5
blocs multiples	2,0	0,5-1,5	1,0-3,0
<b>Perfusion continue pour bloc nerveux périphérique chez les enfants de 1 à 12 ans</b> Perfusion jusqu'à 72 heures	2,0	0,1-0,3 ml/kg/h	0,2-0,6 mg/kg/h

Les doses reprises dans le tableau doivent être considérées comme une directive pour les enfants. Des variations individuelles sont possibles. Chez les enfants de poids élevé, il est souvent nécessaire de réduire progressivement la dose, en se basant sur le poids corporel idéal. Consultez la littérature standard pour tout problème relatif aux techniques spécifiques du bloc et aux besoins individuels des patients.

#### **Mode d'administration – enfants de 0 à 12 ans inclus**

Afin d'éviter une injection intravasculaire, il est recommandé de pratiquer une aspiration soigneuse avant et pendant l'injection. Les fonctions vitales du patient doivent être suivies de près pendant l'injection. S'il apparaît des symptômes de toxicité, l'injection doit être arrêtée immédiatement.

Il est recommandé de fractionner la dose calculée d'anesthésique local, quelle que soit la voie d'administration.

L'utilisation de ropivacaïne 7,5 et 10 mg/ml peut être associée à des événements toxiques systémique et central chez les enfants. Des dosages plus faibles (2 mg/ml et 5 mg/ml) sont plus appropriés pour l'administration dans cette population.

Les doses pour un bloc périphérique chez les nourrissons et les enfants fournissent une orientation pour l'utilisation chez les enfants sans maladie grave. Des doses plus conservatrices et une surveillance étroite sont recommandées pour les enfants atteints de maladies graves.

Des injections uniques pour bloc nerveux périphérique (par ex. bloc nerveux ilio-inguinal, bloc plexus brachial) ne doivent pas excéder 2,5-3,0 mg/kg.

On ne dispose pas d'informations sur l'utilisation de la ropivacaïne chez le prématuré.

#### **4. Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

Aspen Pharma Trading Limited,  
3016 Lake Drive,  
Citywest Business Campus,  
Dublin 24,  
Irlande.

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