

Notice : Information de l'utilisateur

Chirocaine 2,5 mg/ml et 5,0 mg/ml, solution injectable/solution à diluer pour perfusion

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 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 Chirocaine et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant que Chirocaine ne vous soit administré
3. Comment Chirocaine vous sera administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Chirocaine
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Chirocaine et dans quel cas est-il utilisé

Chirocaine 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.

Adulte :

Chirocaine 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'œil ou de la cavité orale).

Il est également utilisé pour soulager la douleur:

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

Enfant :

Chirocaine 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.

Chirocaine n'a pas été testée chez les enfants de moins de 6 mois.

2. Quelles sont les informations à connaître avant que Chirocaine ne vous soit administré

Ne prenez jamais Chirocaine :

- 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 (mentionnés dans la rubrique 6),
- si votre pression artérielle est très basse,
- pour soulager la douleur par injection dans la région du col de l'utérus au cours des premiers stades du travail (bloc paracervical),
- pour anesthésier une région du corps par injection intraveineuse de Chirocaine.

Avertissements et précautions :

Avant que Chirocaine ne vous soit administré, adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère 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 souffrez d'une maladie cardiaque,
- 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 Chirocaine

Informez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, notamment si vous prenez des médicaments contre :

- 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 Chirocaine par l'organisme
- l'asthme (par exemple la théophylline), en raison de l'influence possible sur la vitesse d'élimination de Chirocaine par l'organisme.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou infirmier/ère avant de prendre ce médicament.

Chirocaine 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 Chirocaine sur le fœtus au cours des premiers stades de la grossesse ne sont pas connus. Par conséquent, Chirocaine 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 Chirocaine peut avoir un effet important sur la capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Vous ne devez ni conduire, ni utiliser de machine jusqu'à disparition totale des effets de Chirocaine et des effets immédiats de l'opération. Avant de quitter l'hôpital, demandez conseil à ce sujet à votre médecin ou à votre infirmière.

Informations importantes concernant certains composants de Chirocaine

Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient 3,5 mg de sodium par ml par ampoule de solution. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

3. Comment Chirocaine vous sera administré

Votre médecin vous administrera Chirocaine par injection à l'aide d'une aiguille ou d'un fin cathéter placé dans votre dos (péridurale). Chirocaine 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 Chirocaine 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 Chirocaine 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 une quantité trop importante de Chirocaine vous est administrée

Si une quantité trop importante de Chirocaine vous est administrée, les symptômes suivants peuvent apparaître : engourdissement de la langue, étourdissements, vision trouble, contractions musculaires, difficultés respiratoires sévères (y compris arrêt respiratoire), voire convulsions. Si vous remarquez l'un de ces symptômes, dites-le immédiatement à votre médecin. Une dose trop forte de Chirocaine 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 avez utilisé ou pris trop de Chirocaine, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

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. Certains effets indésirables de Chirocaine peuvent être graves.

Si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, veuillez en informer immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère.

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

- fatigue ou faiblesse, essoufflement, pâleur (ce sont des signes d'anémie)

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

- problèmes pour le fœtus (détresse fœtale)

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

- réactions allergiques graves (hypersensibilité) qui peuvent provoquer des difficultés respiratoires sévères, une difficulté à avaler, un urticaire, une pression artérielle très basse et gonflement de la langue ou de la gorge
- arrêt respiratoire
- bloc cardiaque ou arrêt cardiaque
- perte de conscience
- paralysie
- convulsions

Autre effet indésirable pouvant également survenir :

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

- pression artérielle basse
- nausées

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

- étourdissements
- maux de tête
- vomissements
- douleur au niveau du dos
- température corporelle élevée (fièvre)
- douleur après l'opération

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

- 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 et de la bouche
- somnolence
- vision trouble
- fourmillements localisés
- engourdissement de la langue
- faiblesse ou contractions musculaires
- incontinence urinaire ou fécale
- picotements, engourdissement ou autre sensation anormale
- érection prolongée du pénis, pouvant être douloureuse
- trouble nerveux pouvant inclure une chute de la paupière, un rétrécissement de la pupille (point noir central de l'œil), yeux enfoncés dans les orbites, sueurs et/ou rougeur d'un seul 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 être prolongés ou permanents.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/infirmière. 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 le système national de déclaration (voir les coordonnées ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique

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

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
E-mail : crpv@chru-nancy.fr

Ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél. : (+352) 2478 5592
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire :

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

5. Comment conserver Chirocaine

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N' utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Ce médicament sera conservé pour vous par votre médecin.
- La solution doit être utilisée immédiatement après ouverture.
- La solution ne doit pas être utilisée si elle contient des particules visibles.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Chirocaine

La substance active est la lévobupivacaïne (sous forme de chlorhydrate).

Chirocaine 2,5 mg/ml, solution injectable/solution à diluer pour perfusion : 1 ml contient 2,5 mg de lévobupivacaïne (sous forme de chlorhydrate). Chaque ampoule de 10 ml contient 25 mg de lévobupivacaïne.

Chirocaine 5 mg/ml, solution injectable/solution à diluer pour perfusion : 1 ml contient 5 mg de lévobupivacaïne (sous forme de chlorhydrate). Chaque ampoule de 10 ml contient 50 mg de lévobupivacaïne.

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

Comment se présente Chirocaine et contenu de l'emballage extérieur

Chirocaine solution injectable/solution à diluer pour perfusion se présente sous forme de solution limpide et incolore en ampoule de polypropylène. La solution est dosée à 2,5 mg ou 5,0 mg de lévobupivacaïne par ml. Chaque ampoule de 10 ml contient 25 mg ou 50 mg de lévobupivacaïne. Les ampoules sont disponibles en boîtes de 5, 10 ou 20 ampoules. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

AbbVie SA/NV
Avenue Einstein 14
1300 Wavre
Belgique

Fabricant

AbbVie S.r.l., S.R. 148 Pontina, Km 52 snc, Campoverde Di Aprilia, 04011 Latina, Italie

Numéros d'autorisations de mise sur le marché :

Chirocaine 2.5 mg/ml : BE207392

Chirocaine 5.0 mg/ml: BE207401

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 :

Chirocaine : Suède, Lettonie, Pays-Bas, France, Royaume-Uni, Irlande, Finlande, Grèce, Slovénie, Belgique, Bulgarie, République tchèque, Luxembourg, Italie, Croatie, Slovaquie

Chirocane : Espagne

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2020.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site de www.fagg-afmps.be

Version 20

----- ✂ -----
Les informations suivantes sont destinées aux professionnels de santé uniquement :

Chirocaine 2,5 mg/ml ou 5,0 mg/ml, solution injectable ou solution à diluer pour perfusion.

Instructions pour l'utilisation et la manipulation

Chirocaine 2,5 mg/ml ou 5,0 mg/ml, solution injectable/solution à diluer pour perfusion est à usage unique. Toute solution non utilisée doit être éliminée.

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement après ouverture. En cas d'utilisation non immédiate, la durée et les conditions de conservation avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur.

L'expérience est limitée concernant la sécurité d'utilisation de la lévobupivacaïne pendant une durée supérieure à 24 heures.

Durée de conservation après première ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

Durée de conservation après dilution dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 % : la stabilité physico-chimique a été démontrée pendant 7 jours entre 20°C et 22°C.

Comme pour tous les médicaments à usage parentéral, il convient de procéder à une vérification visuelle de la solution/dilution avant utilisation. Seules les solutions limpides sans particules visibles peuvent être utilisées.

Le conditionnement sous plaquette thermoformée stérile doit être utilisé quand la stérilité extérieure de l'ampoule est nécessaire. La surface de l'ampoule n'est pas stérile si la plaquette thermoformée stérile est percée.

Les solutions standard de lévobupivacaïne seront diluées avec une solution injectable de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9 %), conformément aux techniques d'asepsie. Il a été démontré que la clonidine 8,4 µg/ml, la morphine 0,05 mg/ml et le fentanyl 4 µg/ml étaient compatibles avec la lévobupivacaïne et le chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9 %) en solution injectable. La stabilité physico-chimique avec la clonidine, la morphine ou le fentanyl a été démontrée pendant 40 heures entre 20°C et 22°C.

Chirocaine 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.

Mode d'administration

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

Veuillez 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, 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.

Chirocaine®
Lévobupivacaïne
2,5 mg/ml et 5,0 mg/ml



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



2. 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).



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



4.



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