

Notice : information de l'utilisateur

Marcaine 0,25 % Adrénaline 1:200.000 solution injectable Marcaine 0,5 % Adrénaline 1:200.000 solution injectable

chlorhydrate de bupivacaïne – bitartrate d'adrénaline

Veuillez 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 pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

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

1. Qu'est-ce que Marcaine Adrénaline et dans quel cas est-il utilisé ?

Marcaine Adrénaline est un anesthésique local.

Marcaine 0,5% Adrénaline est utilisé chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans pour insensibiliser (anesthésier) certaines parties du corps. Il est utilisé pour éviter que la douleur ne survienne ou pour soulager celle-ci. Il peut être utilisé pour:

- endormir certaines parties du corps pendant une opération
- soulager la douleur.

Marcaine 0,25% Adrénaline est utilisé pour insensibiliser (anesthésier) certaines parties du corps. Il est utilisé pour éviter que la douleur ne survienne ou pour soulager celle-ci. Il peut être utilisé pour:

- endormir certaines parties du corps pendant une opération chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans
- soulager la douleur chez l'adulte et l'enfant de plus d'1 an

Marcaine peut être utilisé de différentes manières:

- injection de la solution dans le tissu où l'intervention chirurgicale doit avoir lieu
- injection autour d'un nerf ou d'un groupe de nerfs conduisant à la partie du corps où l'intervention chirurgicale doit être effectuée, par exemple, une injection dans l'aisselle avant une opération sur l'avant-bras ou la main
- injection dans la région du dos lorsque des parties de votre corps ont besoin d'être anesthésiées

Marcaine agit en empêchant les nerfs dans la zone injectée de transmettre temporairement des sensations de douleur, de chaleur ou de froid. Cependant, vous pouvez encore éprouver des sensations telles que la pression et le toucher. De cette manière, le(s) nerf(s) est (sont) anesthésié(s) dans la partie

du corps qui va être soumise à la chirurgie. Dans de nombreux cas, cela signifie que les nerfs vers les muscles de la région seront également bloqués, entraînant une faiblesse ou une paralysie temporaire.

L'adrénaline rend le diamètre des vaisseaux sanguins dans les tissus plus petits et diminue le flux sanguin. En conséquence, Marcaine reste plus longtemps dans les tissus plutôt que d'être évacué et le sentiment d'engourdissement peut être prolongé. Par le même mécanisme, l'adrénaline peut réduire le saignement chirurgical des tissus injectés.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Marcaine Adrénaline ?

N'utilisez jamais Marcaine Adrénaline

- Si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique aux anesthésiques locaux de la même famille chimique (anesthésiques de type amide).
- Pour une anesthésie régionale par une veine (anesthésie par voie intraveineuse) vu le risque de toxicité pour tout le corps (intoxication systémique) en cas de lâchage du garrot.
- Si vous avez un rythme cardiaque irrégulier (arythmie), une insuffisance cardiaque provoquée par une diminution de l'apport sanguin au cœur (cardiopathie ischémique), une élévation de la tension artérielle (hypertension), un excès d'hormones thyroïdiennes (thyrotoxicose) ou un diabète sévère.
- Marcaine Adrénaline ne peut être utilisé sur des organes tels que les doigts, les orteils, le nez, les oreilles et le pénis étant donné le risque de mort (nécrose) tissulaire.
- Si vous présentez une diminution marquée de la tension artérielle (hypotension), par exemple en cas de choc suite à une défaillance du cœur (choc cardiogénique) ou une diminution importante de la circulation sanguine dans le corps suite à une perte importante de sang ou de liquide (choc hypovolémique), vous ne pouvez subir d'anesthésie via les membranes qui entourent la moelle épinière (anesthésie épidurale).
- Une anesthésie locale du col de l'utérus (bloc paracervical) peut affecter le fœtus à un plus haut degré que n'importe quelle autre anesthésie utilisée en obstétrique. Votre médecin prendra les mesures de précaution nécessaires pour contrecarrer l'activité nocive de la substance active, la bupivacaïne.
- Marcaine Adrénaline ne peut être administré au cours de l'accouchement.
- La sécurité et l'efficacité de Marcaine 0,5% Adrénaline n'ont pas été établies pour les enfants âgés de moins de 12 ans. D'autres concentrations pourraient être plus appropriées.
- Soyez tout particulièrement prudents avec les enfants de moins de 12 ans, car certaines injections de Marcaine 0,25% et de Marcaine 0,5% utilisées pour insensibiliser certaines parties du corps durant une opération, ne sont pas attestées pour les jeunes enfants.
- L'utilisation de Marcaine Adrénaline n'a pas été évaluée chez les enfants de moins d'1 an.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Marcaine Adrénaline.

La prudence est recommandée:

- Chez les patients âgés ou les patients en mauvais état général.
- Chez les patients ayant une certaine forme d'un trouble du rythme cardiaque (bloc AV partiel ou total).
- Chez les patients qui ont une maladie hépatique sévère.
- Chez les patients qui ont une maladie rénale sévère.
- Chez les patientes qui sont aux derniers stades de la grossesse.
- Chez les patients prenant des médicaments pour traiter un rythme cardiaque irrégulier (anti-arythmiques de classe III (par exemple l'amiodarone)).

Veillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Marcaine Adrénaline

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Prévenez votre médecin si vous utilisez l'un des médicaments suivants:

- Certains médicaments pour traiter des troubles du rythme cardiaque (anti-arythmiques).
- Certains médicaments pour traiter une tension artérielle élevée et des troubles du rythme cardiaque (bêta-bloquants).
- Un groupe de médicaments qui renforcent l'activité du cœur et/ou normalisent le rythme cardiaque (digitaliques).
- Certains médicaments contre l'acidité gastrique (cimétidine).
- Certains médicaments pour traiter la dépression (antidépresseurs tricycliques et inhibiteurs de la MAO).
- D'autres médicaments vasoconstricteurs qui induisent une contraction de l'utérus (ocytociques).
- Certains médicaments (appelés phénothiazines) utilisés dans le cadre de la schizophrénie.

Marcaine Adrénaline avec des aliments et boissons

Sans objet.

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 pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Un grand nombre de grossesses (plus de 1000 grossesses) n'a mis en évidence aucun effet malformatif, ni toxique de la bupivacaïne pour le fœtus ou le nouveau-né.

Marcaine peut être utilisé pendant la grossesse si nécessaire.

Allaitement

Les métabolites de la bupivacaïne sont excrétés dans le lait maternel, mais à la dose thérapeutique de Marcaine, aucun effet chez les nouveau-nés/nourrissons allaités n'est attendu.

Marcaine peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucune donnée n'existe concernant l'impact de l'utilisation de la bupivacaïne sur la capacité pour les hommes et les femmes de concevoir un enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ne conduisez pas de véhicules ou n'utilisez pas de machines le jour de votre opération parce que Marcaine Adrénaline peut perturber temporairement vos réactions et la coordination de vos muscles.

Marcaine Adrénaline contient du métabisulfite sodique

Peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

Marcaine Adrénaline contient du sodium

Ce médicament contient 65,4 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon. Cela équivaut à 3,27 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. Comment utiliser Marcaine Adrénaline ?

Le médecin vous administrera Marcaine Adrénaline. Il ajustera la posologie selon la nature de l'opération, votre poids, votre âge et votre condition physique.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Selon le type d'analgésie requise, Marcaine est injecté lentement, soit dans l'espace péri-dural (partie de la colonne vertébrale), soit dans d'autres parties du corps, par un anesthésiste expérimenté en techniques d'anesthésie pédiatrique. Le dosage dépend de l'âge et du poids du patient. Il sera déterminé par l'anesthésiste.

Si vous avez utilisé plus de Marcaine Adrénaline que vous n'auriez dû

Si on vous a administré trop de Marcaine Adrénaline, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre antipoison (070/245.245).

Les effets indésirables graves découlant d'une surdose sont extrêmement rares et exigent un traitement spécial. Le médecin est formé et équipé pour faire face à ces situations.

Habituellement, les premiers signes qu'une trop grande quantité de Marcaine Adrénaline a été administrée sont: sensation de tête légère, engourdissement des lèvres, de la langue et autour de la bouche, troubles de l'ouïe et troubles de la vision. Dites à votre médecin immédiatement si vous remarquez l'un ou l'autre de ces symptômes. Les symptômes liés à la parole, les tremblements ou les soubresauts musculaires sont plus graves.

Dans le cas d'une surdose grave ou d'une injection effectuée au mauvais endroit, il peut y avoir tremblements, convulsions et perte de conscience.

Si l'administration de Marcaine Adrénaline est stoppée aussitôt que les premiers signes apparaissent, le risque d'effets indésirables graves diminue rapidement.

Si vous oubliez d'utiliser Marcaine Adrénaline

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser Marcaine Adrénaline

Sans objet.

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

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.

Les effets indésirables sont classés selon leur fréquence comme suit:

Très fréquent (*chez plus de 1 patient sur 10*)

Fréquent (*chez plus de 1 patient sur 100, mais moins de 1 sur 10*)

Peu fréquent (*chez plus de 1 patient sur 1.000, mais moins de 1 sur 100*)

Rare (*chez plus de 1 patient sur 10.000 mais moins de 1 sur 1.000*)

Très rare (*chez moins de 1 patient sur 10.000*).

Très fréquent

- Diminution de la tension artérielle (hypotension)
- Nausées

Fréquent

- Elévation de la tension artérielle (hypertension)
- Vomissements
- Picotements (paresthésies), vertiges
- Ralentissement de l'activité du cœur (bradycardie)
- Rétention d'urine dans la vessie (rétention urinaire)

Peu fréquent

- Signes et symptômes d'intoxication (de toxicité) au niveau du système nerveux central: convulsions, picotements autour de la bouche (paresthésie péri-buccale), engourdissement de la langue, augmentation de l'acuité auditive (hyperacousie), troubles de la vision (troubles visuels), tremblements, bourdonnements d'oreille (acouphènes), difficultés à parler (dysarthrie), perte de conscience

Rare

- Arrêt cardiaque, troubles du rythme cardiaque (arythmies cardiaques)
- Réactions allergiques, choc/réactions anaphylactiques
- Dépression de la respiration (dépression respiratoire)
- Maladie des nerfs (neuropathie), lésions des nerfs périphériques, inflammation des membranes molles qui entourent le cerveau et la moelle épinière (arachnoïdite) et paralysie (parésie et paraplégie)
- Vision double (diplopie)

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents

Les effets indésirables chez l'enfant sont similaires à ceux observés chez l'adulte.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien 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
Division Vigilance
Boîte Postale 97,
1000 Bruxelles Madou
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

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

5. Comment conserver Marcaine Adrénaline ?

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

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C), à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

Les solutions de Marcaine Adrénaline ne peuvent pas être laissées trop longtemps au contact d'objets métalliques. Après ouverture du flacon, le contenu doit être utilisé immédiatement. La solution non utilisée doit être jetée.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Marcaine Adrénaline

- Les substances actives sont le chlorhydrate de bupivacaïne et le bitartrate d'adrénaline.
Marcaine 0,25 % Adrénaline 1:200.000 contient du chlorhydrate de bupivacaïne (correspondant à 2,5 mg/ml de chlorhydrate de bupivacaïne anhydre) et du bitartrate d'adrénaline (correspondant à 5 µg/ml d'adrénaline).
Marcaine 0,5 % Adrénaline 1:200.000 contient du chlorhydrate de bupivacaïne (correspondant à 5 mg/ml de chlorhydrate de bupivacaïne anhydre) et du bitartrate d'adrénaline (correspondant à 5 µg/ml d'adrénaline).
- Les autres composants sont le chlorure de sodium injectable, le métabisulfite sodique (E 223), l'hydroxyde de sodium/acide chlorhydrique pour atteindre un pH de 3,3-5,0, l'azote et de l'eau pour préparations injectables.
Voir aussi la rubrique 2 'Marcaine Adrénaline contient du métabisulphite sodique, Marcaine Adrénaline contient du sodium'.

Aspect de Marcaine Adrénaline et contenu de l'emballage extérieur

Marcaine Adrénaline est une solution injectable et est disponible en boîtes de 5 flacons de 20 ml.

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

Fabricant

Recipharm Monts, rue de Montbazon, F-37260 Monts, France

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

	Belgique	Luxembourg
Marcaine 0,25 % Adrénaline 1:200.000	BE078172	2006119103
Marcaine 0,5 % Adrénaline 1:200.000	BE078206	2006119104

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2023

Pour plus d'informations, le RCP complet est disponible sur le site web de l'AFMPS:
www.basededonneesdesmedicaments.be