

Notice : information de l'utilisateur

Marcaine Hyperbare 0,5 % solution injectable

chlorhydrate de bupivacaïne

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

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

Marcaine Hyperbare est un anesthésique local.

Marcaine Hyperbare est indiqué:

- dans le cadre de l'anesthésie au niveau de la région lombaire (rachianesthésie) pour des opérations urologiques, des opérations dans le bas du ventre (chirurgie abdominale) et des opérations des membres inférieurs.

Marcaine Hyperbare est utilisé pour anesthésier des parties du corps pendant une opération chez les adultes et les enfants de tous âges.

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

N'utilisez jamais Marcaine Hyperbare

- Si vous êtes allergique à la bupivacaïne ou à l'un des composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous êtes allergique à des anesthésiques locaux de la même famille chimique (anesthésiques de type amide).
- Si vous souffrez de maladies au niveau de la moelle épinière ou du cerveau (système nerveux cérébrospinal) telles que: inflammation des méninges (méningite), tumeurs, inflammation de la moelle épinière (poliomyélite), hémorragie cérébrale, arthrite, inflammation d'une vertèbre (spondylite) et autres maladies de la colonne vertébrale ne permettant pas d'endormir (anesthésier) la colonne vertébrale.
- Si vous avez une tuberculose ou une lésion qui s'est propagée (métastase) dans la colonne vertébrale.
- En cas d'infection du sang (septicémie).

- Si vous présentez une forme d'anémie s'accompagnant de symptômes au niveau de la moelle épinière.
- En cas de fonctionnement insuffisant de votre cœur (décompensation cardiaque), de présence de liquide dans la plèvre (épanchement pleural) et d'augmentation importante de la pression dans le ventre (pression intra-abdominale) comme en cas de rétention importante de liquide dans la cavité abdominale (ascite) et de tumeurs.
- Si vous avez une infection purulente de la peau sur ou à proximité du site d'administration.
- Si vous présentez une diminution marquée de la tension artérielle (hypotension), par exemple un 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).
- Si vous souffrez de troubles de la coagulation ou si vous êtes traité par des médicaments destinés à fluidifier le sang (anticoagulants).
- Si vous souffrez d'une maladie contre-indiquant, selon le médecin, l'administration de Marcaine hyperbare.

Avertissement et précautions

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

Une anesthésie par le biais d'une injection d'un anesthésique à l'intérieur des membranes entourant le cerveau (et la moelle épinière) ne peut être réalisée que par des, ou sous la surveillance de, médecins possédant une connaissance et une expérience suffisantes en la matière.

La prudence est recommandée chez:

- les patients âgés ou les patients qui ont un mauvais état général.
- les patientes aux derniers stades de la grossesse.
- les patients souffrant d'une certaine forme d'un trouble du rythme cardiaque (bloc AV partiel ou total).
- Les patients qui présentent une maladie hépatique avancée ou une maladie rénale sévère (insuffisance rénale).
- Les patients qui ont un volume de sang insuffisant (hypovolémie).
- Les patients prenant des médicaments pour traiter un rythme cardiaque irrégulier (anti-arythmiques de classe III (par exemple l'amiodarone)).
- Les patients ayant une sclérose en plaques, une paralysie (hémiplégie ou paraplégie) ou des maladies des nerfs (affections neuromusculaires).

La prudence est également recommandée

- Si vous prenez déjà d'autres médicaments. Dans ce cas, veuillez lire également la rubrique "Autres médicaments et Marcaine Hyperbare".

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 Hyperbare

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

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).
- Des médicaments contre l'acidité gastrique (cimétidine).

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 ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Il est raisonnable de supposer qu'un grand nombre de femmes enceintes ou de femmes en âge de procréer ont reçu de la bupivacaïne. Aucun trouble de reproduction spécifique n'a été signalé (par exemple, aucune augmentation de la fréquence des malformations). La dose devrait être réduite chez les patients en fin de grossesse.

Allaitement

La substance active de ce médicament, la bupivacaïne, passe en très petites quantités dans le lait maternel sans que cela n'entraîne de risque sur le nouveau-né aux doses administrées.

Conduite de véhicules et utilisation des machines

Marcaine hyperbare peut perturber temporairement les mouvements et la vigilance. Veuillez en tenir compte si vous voulez conduire une voiture ou utiliser des machines.

Marcaine Hyperbare contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Marcaine Hyperbare ?

Le médecin vous administrera Marcaine Hyperbare. 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.

Avant le début de l'injection, vérifiez que le matériel pour la réanimation et les médicaments nécessaires pour le traitement des réactions toxiques sont disponibles.

Mode d'administration

Voie intrarachidienne.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Marcaine hyperbare est injecté lentement dans le canal spinal (partie de la colonne vertébrale) 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 Hyperbare que vous n'auriez dû

Si on vous a administré trop de Marcaine Hyperbare, 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 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.

Général

Le profil des effets indésirables de Marcaine Hyperbare est similaire à celui des autres anesthésiques du même type. Il est difficile de faire une distinction entre les effets indésirables provoqués par le médicament en tant que tel et les effets naturels de l'anesthésie, les effets directs ou indirects provoqués par la piqûre d'aiguille ou les effets liés à une fuite de liquide céphalo-rachidien.

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
- Ralentissement du travail cardiaque (bradycardie)

Fréquent

- Vomissements
- Maux de tête (céphalée après ponction)
- Rétention d'urine dans la vessie (rétention urinaire), incontinence

Peu fréquent

- Picotements (paresthésie), paralysie partielle (parésie), diminution ou augmentation de la sensibilité de la peau (dysesthésie)
- Faiblesse musculaire, douleur dorsale

Rare

- Anesthésie involontaire également de la partie supérieure du corps (bloc spinal total involontaire), paralysie des membres inférieurs (paraplégie), paralysie, maladie des nerfs (neuropathie), inflammation des membranes molles entourant le cerveau et la moelle épinière (arachnoïdite)
- Arrêt cardiaque
- Réactions allergiques, choc anaphylactique
- Dépression respiratoire

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 Hyperbare

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

Marcaine Hyperbare ne sera pas laissé trop longtemps au contact d'objets métalliques.
Après l'ouverture de l'ampoule, le contenu doit être utilisé immédiatement. La solution non utilisée doit être jetée.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le tube 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 Hyperbare

- La substance active est la bupivacaïne. Marcaine Hyperbare contient du chlorhydrate de bupivacaïne (correspondant à 5 mg/ml de chlorhydrate de bupivacaïne anhydre).
- Les autres composants sont le dextrose monohydraté, l'hydroxyde de sodium/acide chlorhydrique pour atteindre un pH de 4,0-6,0 et de l'eau pour préparations injectables.
Voir aussi la rubrique 2 'Marcaine Hyperbare contient du sodium'.

Aspect de Marcaine Hyperbare et contenu de l'emballage extérieur

La solution injectable pour anesthésie lombaire est conditionnée sous plaquette stérile de 5 ampoules de 4 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

CENEXI, rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 FONTENAY SOUS BOIS, France

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

Belgique : BE126253

Luxembourg : 2006119109

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