

B. NOTICE

Notice : information du patient

Thiopental sodium Panpharma 1 g poudre pour solution injectable thiopental sodique

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien 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 Thiopental sodium Panpharma et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Thiopental sodium Panpharma
3. Comment Thiopental sodium Panpharma est administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Thiopental sodium Panpharma
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Thiopental sodium Panpharma et dans quel cas est-il utilisé

Ce médicament contient la substance active thiopental sodique. Il s'agit d'un thiobarbiturique d'action rapide destiné à être administré par voie intraveineuse (dans une veine).

Thiopental sodium Panpharma est utilisé :

- pour induire une anesthésie générale (un état de sommeil profond, p. ex. pendant une intervention chirurgicale)
- pour produire un état hypnotique (un état de sommeil, mais pas complètement) pendant une anesthésie, avec d'autres agents anesthésiques
- dans le cadre d'un traitement pour des crampes (y compris celles qui sont provoquées par des anesthésiques locaux)
- pour réduire la pression à l'intérieur du crâne (pression intracrânienne) chez les patients dont la pression est élevée (si une ventilation assistée est fournie)

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Thiopental sodium Panpharma

Vous ne devez jamais recevoir Thiopental sodium Panpharma :

- si vous êtes allergique au thiopental, aux barbituriques ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6)
- si vos voies aériennes sont obstruées (obstruction respiratoire)
- si vous présentez un asthme aigu (une grave crise d'asthme)
- si vous souffrez d'une dégénérescence musculaire héréditaire (dystrophie myotonique)
- si vous présentez un choc sévère
- si vous souffrez de porphyrie (un trouble sanguin rare)

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser ce médicament. Les professionnels de la santé devront être particulièrement prudents et devront peut-être ajuster votre dose vous présentez :

- une pression élevée à l'intérieur du crâne
- de l'asthme ou une autre maladie respiratoire sévère
- une inflammation de la bouche, de la mâchoire et de la gorge - cela pourrait entraîner des problèmes au niveau des voies respiratoires pendant l'utilisation de ce médicament
- une maladie du cœur ou des vaisseaux sanguins ou si votre tension artérielle est élevée
- une inflammation du péricarde
- un faible taux de liquide dans le corps (hypovolémie) ou si vous êtes déshydraté(e)
- des saignements ou des brûlures sévères
- une myasthénie grave (une maladie rendant vos muscles très faibles)
- un mauvais fonctionnement de vos glandes corticosurrénales, même si vous êtes traité(e) par cortisone
- si vous ne vous sentez pas bien, souffrez de malnutrition et avez perdu du poids
- un taux élevé d'urée, de toxines ou de potassium dans le sang
- une anémie sévère
- un état de choc
- des problèmes au foie ou aux reins
- un trouble métabolique, tel qu'une thyrotoxicose, un myxœdème et un diabète
- une addiction à l'alcool ou aux drogues

Autres médicaments et Thiopental sodium Panpharma

Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Les médicaments suivants peuvent affecter ou être affectés par cette injection et peuvent devoir être adaptés avant ou après cette injection :

- Aminophylline et théophylline (pour le traitement de l'asthme)
- Midazolam (un sédatif)
- Analgésiques opioïdes (antidouleurs puissants)
- Probenécide (un médicament pour traiter la goutte)
- Sufentanil (un anesthésique)
- Myéloréaxants
- Inhibiteurs de la MAO et antidépresseurs tricycliques (pour le traitement de la dépression), p. ex. citalopram, amitriptyline
- Médicaments ayant un effet dépresseur sur le système nerveux central (SNC)
- Métoprolol et droperidol (pour le traitement des nausées et des vomissements)
- Médicaments contenant du millepertuis
- Androgènes (pour le traitement de l'infertilité masculine)
- Médicaments pour l'épilepsie
- Glucocorticoïdes (anti-inflammatoires)
- Médicaments pour traiter les infections bactériennes, tels que métronidazole, sulfafurazole, isoniazid, vancomycine
- Œstrogènes (pour le traitement de la ménopause)
- Médicaments pour le traitement du diabète, pris par voie orale
- Médicaments pour le traitement de l'hypertension, p. ex. captopril, énalapril, térazosine, fêlodipine, hydralazine, losartan, méthyldopa, moxonidone et diurétiques
- Acide acétylsalicylique (aspirine) et autres antidouleurs
- Antipsychotiques tels que lithium, prométhazine ou quétiapine
- Diazoxide (pour le traitement de l'hypoglycémie)
- Comprimés ou spray utilisé pour le traitement de l'angine de poitrine (douleurs thoraciques sévères)
- Médicaments utilisés pour fluidifier le sang (anticoagulants pris par voie orale)

Thiopental sodium Panpharma avec de l'alcool

La dose de ce médicament devra peut-être augmentée en cas d'alcoolodépendance ou de consommation régulière de grandes quantités d'alcool.

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, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir ce médicament.

Ce médicament ne doit être administré à une femme enceinte que si le médecin le juge absolument nécessaire.

Thiopental sodium Panpharma passe dans le lait maternel. L'allaitement doit être temporairement arrêté (pendant au moins 12 heures après l'utilisation du thiopental) ou le lait doit être tiré avant d'utiliser ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament a une influence importante sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Bien que la récupération soit relativement rapide, vous pourriez présenter des épisodes de vertiges, de désorientation et d'agitation. Les patients ne doivent dès lors pas conduire de véhicules ni utiliser de machines dans les 24 à 36 heures qui suivent l'utilisation de ce médicament.

Thiopental sodium Panpharma contient du sodium

Ce médicament contient 113 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon de 1 g. Cela équivaut à 5,6 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. Comment Thiopental sodium Panpharma est administré

Ce médicament vous sera administré par un professionnel de la santé spécialisé en anesthésie qui sera présent en permanence pendant l'administration de ce médicament, avec du matériel de réanimation en cas d'urgence.

Ce médicament vous sera administré directement dans un de vos vaisseaux sanguins, une veine (c.-à-d. par voie intraveineuse).

Une dose « test » sera administrée afin d'ajuster la dose en fonction de vos besoins.

- **Anesthésie**

Votre dose individuelle sera déterminée par le médecin. Elle sera calculée en fonction de votre âge, de votre sexe, de votre poids corporel et de votre état général. Vous recevrez une dose pour induire l'anesthésie, puis des injections supplémentaires pour maintenir l'anesthésie.

- **Crises épileptiques ou convulsions**

L'injection de ce médicament doit être administrée dès que possible après le début des convulsions. D'autres doses pourraient également être nécessaires pour maîtriser les convulsions.

- **Pression intracrânienne**

Vous recevrez une dose calculée en fonction de votre poids corporel afin de réduire l'augmentation de la pression dans votre crâne (une ventilation assistée est fournie).

- **Problèmes au foie ou aux reins**

Votre médecin réduira la dose de ce médicament si votre fonction hépatique ou rénale est altérée.

Si vous recevez plus de Thiopental sodium Panpharma que vous n'auriez dû

Il est peu probable que vous receviez une dose trop importante étant donné que c'est un professionnel de la santé qui vous administrera ce médicament.

Un surdosage est possible en cas d'injections trop nombreuses ou si le médicament est administré trop rapidement. Si un surdosage est suspecté ou avéré, le médicament doit être arrêté. Les symptômes d'un surdosage sont : une chute alarmante de la tension artérielle, un choc. Une apnée, une toux ou

d'autres difficultés respiratoires pourraient survenir (il peut toutefois s'agir aussi d'un signe de sous-dosage).

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

Si vous avez utilisé ou pris trop de Thiopental sodium Panpharma, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

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.

Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- Difficultés respiratoires, respiration sifflante, éruption cutanée, urticaire et étourdissements. Il pourrait s'agir d'une réaction allergique sévère (fréquence indéterminée, ne peut être estimée sur la base des données disponibles).
- Gonflement du visage, de la langue ou de la gorge, difficultés à avaler : urticaire, difficultés respiratoires et chute de la tension artérielle (angioedème et réactions anaphylactoïdes) (effets indésirables rares, susceptibles d'affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000).

Autres effets indésirables :

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

- Arythmies cardiaques
- Troubles cardiaques
- Faible tension artérielle
- Somnolence
- Réveil retardé après l'anesthésie
- Difficultés respiratoires
- Respiration rapide (hyperventilation)
- Difficultés à avaler
- Toux
- Ronflements
- Frissons

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

- Augmentation du potassium dans le sang (hyperkaliémie)
- Diminution du potassium dans le sang (hypokaliémie)
- Perte d'appétit (anorexie)
- Sensation de se sentir mal, faiblesse (malaise)
- Fatigue (épuisement)
- Mal de tête
- Étourdissements
- Réactions allergiques, réactions cutanées, hypersensibilité

Au début de l'administration de ce médicament, un spasme laryngé, une toux et des éternuements peuvent se produire. Après l'intervention médicale et l'utilisation de ce médicament, les vomissements sont peu fréquents, mais une somnolence, une confusion et une perte de mémoire (amnésie) peuvent persister.

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
B-1000 Bruxelles Madou
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@afmps.be

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

5. Comment conserver Thiopental sodium Panpharma

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon et sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Après reconstitution :

La stabilité chimique et physique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 9 heures à une température inférieure à 25 °C et pendant 24 heures à une température comprise entre 2 et 8 °C. D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les temps et les conditions de conservation en cours d'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2 et 8 °C.

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 Thiopental sodium Panpharma

La substance active est le thiopental sodique.

Chaque flacon de 1 g contient du thiopental sodique et du carbonate sodique équivalent à 1 g de thiopental sodique.

L'autre composant est le carbonate sodique.

Aspect de Thiopental sodium Panpharma et contenu de l'emballage extérieur

Poudre pour solution injectable. Poudre jaunâtre à blanche.

Flacons de 20 ml en verre incolore munis d'un bouchon en caoutchouc bromobutyle, d'une capsule en aluminium munis d'un opercule amovible en polypropylène.

Thiopental sodium Panpharma injection est conditionné sous forme de 1, 10, 25 et 50 flacons.

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

PANPHARMA

Z.I. du Clairay - 35133 Luitré
France
Fabricant
PANPHARMA
10 rue du Chênot-Parc d'Activité du Chênot
France

Numéro(s) de l'Autorisation de Mise sur le Marché
BE661464

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2023.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Ce médicament doit être préparé dans des conditions aseptiques avec l'un des diluants suivants :

- Eau stérile,
- Chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9 %).

Les concentrations cliniques utilisées pour l'administration intraveineuse intermittente varient entre 2,0 % et 5,0 %.

Une solution à 2,0 % ou 2,5 % est le plus souvent utilisée. Une concentration à 3,4 % dans de l'eau stérile pour injection est isotonique ; des concentrations inférieures à 2,0 % dans ce diluant ne sont pas utilisées parce qu'elles provoquent une hémolyse. Pour une administration intraveineuse continue avec un goutte-à-goutte, on utilise des concentrations de 0,2 % ou de 0,4 %. Les solutions peuvent être préparées en ajoutant le thiopental à une solution de chlorure de sodium à 0,9 %.

CALCUL POUR LES DIFFÉRENTES CONCENTRATIONS

Concentration souhaitée		Quantité à utiliser	
%	mg/ml	g de thiopental	ml de diluant
0,2	2	1	500
0,4	4	1	250
		2	500
2,0	20	5	250
		10	500
2,5	25	1	40
		5	200
5,0	50	1	20
		5	100

Étant donné que ce médicament ne contient pas d'agent bactériostatique ajouté, il convient d'être toujours extrêmement prudent lors de la préparation et de la manipulation afin d'éviter d'introduire des contaminants microbiens. Les solutions doivent être fraîchement préparées et utilisées immédiatement. Il ne faut pas tenter de stérilisation à la vapeur.

À usage unique après reconstitution. Éliminer tout reste du médicament après l'utilisation.

Ce médicament doit être administré par voie intraveineuse uniquement. Évitez toute extravasation ou injection intra-artérielle. Une personne spécialisée dans l'utilisation des anesthésiques doit être présente en permanence pendant l'administration du médicament. Veillez à avoir du matériel d'intubation endotrachéale, de l'oxygène et du matériel de réanimation à disposition immédiate.

En cas d'injection intra-artérielle, les mesures correctives suivantes ont été suggérées (il n'y a pas d'études de contrôle) :

1. Diluez le médicament injecté en retirant le garrot et tout vêtement trop serrant.
2. Laissez la canule intraveineuse en place, si possible.
3. Injectez dans l'artère une solution diluée de papavérine ou de lidocaïne, pour inhiber les spasmes des tissus mous.
4. Si nécessaire, réalisez un bloc sympathique du plexus brachial et/ou du ganglion stellaire pour soulager la douleur et aider à ouvrir la circulation collatérale. La papavérine peut éventuellement être injectée dans l'artère sous-clavière.
5. Sauf indication contraire, traitez avec de l'héparine pour éviter la formation d'un thrombus.
6. Envisagez l'infiltration locale d'un alpha-bloquant tel que la phentolamine dans la zone vasospastique.
7. Fournir un traitement symptomatique supplémentaire au besoin.

Il convient de ne pas administrer de solution de ce médicament qui contiendrait un précipité visible.

Incompatibilités :

La stabilité de ce médicament dépend de plusieurs facteurs, dont le diluant, la température de conservation et la quantité de dioxyde de carbone dans l'air de la pièce qui entre en contact avec la solution. Tout facteur ou toute condition qui tend à réduire le pH (augmenter l'acidité) de cette solution médicamenteuse augmentera la probabilité d'une précipitation de l'acide de thiopental. Ces facteurs comprennent l'utilisation de diluants trop acides et l'absorption de dioxyde de carbone qui peut s'associer à l'eau pour former de l'acide carbonique.

Les solutions de suxaméthonium, de tubocurarine ou d'autres médicaments qui ont un pH acide ne doivent pas être mélangés à cette solution médicamenteuse.

Les solutions les plus stables sont celles qui sont reconstituées avec de l'eau stérile et/ou du chlorure de sodium isotonique.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.