RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Droperidol Aguettant 1,25 mg/ml solution injectable
Droperidol Aguettant 2,5 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Droperidol Aguettant 1,25 mg/ml solution injectable
Chaque ampoule de 1 ml contient 1,25 mg de dropéridol.

Droperidol Aguettant 2,5 mg/ml solution injectable
Chaque ampoule de 1 ml contient 2,5 mg de dropéridol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable (injection).
Solution claire et incolore.
pH 3,3 – 3,8.
Osmolalité : 250-300 mOsm/Kg.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Prévention et traitement des nausées et vomissements post-opératoires (NVPO) chez les adultes et, en seconde intention, chez les enfants (de 2 à 11 ans) et les adolescents (de 12 à 18 ans).

Prévention des nausées et vomissements induits par la morphine et ses dérivés en analgésie auto-contrôlée (PCA), en post-opératoire chez les adultes.

Certaines précautions doivent être prises lors de l'administration du dropéridol : voir rubriques 4.2, 4.3 et 4.4.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Prévention et traitement des nausées et vomissements post-opératoires (NVPO)

Adultes : 0,625 mg à 1,25 mg.

Patients âgées (plus de 65 ans) : 0,625 mg.
Insuffisants rénaux/hépatiques : 0,625 mg.

Population pédiatrique
Enfants (de 2 à 11 ans) et adolescents (de 12 à 18 ans) : 10 à 50 microgrammes/kg (jusqu'à un maximum de 1,25 mg).
Enfants (âgés de moins de 2 ans) : non recommandé.

Il est recommandé d'administrer le dropéridol 30 minutes avant la fin prévue de la chirurgie. Si nécessaire, l'administration pourra être réitérée toutes les 6 heures.

La posologie doit être adaptée à chaque individu. Les facteurs à considérer ici comprennent l'âge, le poids corporel, l'utilisation d'autres médicaments, le type d'anesthésie et d'intervention chirurgicale.

Prévention des nausées et vomissements induits par la morphine et ses dérivés en analgésie auto-contrôlée (PCA), en post-opératoire

Adultes : 15 à 50 microgrammes de dropéridol par mg de morphine, jusqu'à une dose quotidienne maximale de 5 mg de dropéridol.
Patients âgés (plus de 65 ans) et insuffisants rénaux et hépatiques : aucune donnée en PCA n'est disponible.

Population pédiatrique
Il n'y a aucune utilisation pertinente du dropéridol chez l'enfant (de 2 à 11 ans) et adolescents (de 12 à 18 ans) dans l'indication de PCA.

Chez les patients avec un risque d'arythmies ventriculaires identifié ou suspecté, une oxymétrie de pouls doit être effectuée en continu et doit être poursuivi pendant 30 minutes après l'administration intraveineuse d'une dose unique.

Mode d'administration

Voie intraveineuse.
À usage unique.
Pour les instructions concernant la dilution du médicament avant administration, voir la rubrique 6.6.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ;
- Hypersensibilité aux butyrophénones ;
- Allongement connu ou suspecté de l'intervalle QT (QTc > 450 ms chez les femmes et > 440 ms chez les hommes). Ceci inclut les patients présentant un syndrome du QT long congénital, les patients ayant des antécédents familiaux d'allongement congénital de l'intervalle QT ainsi que les patients traités avec des médicaments connus pour allonger l'intervalle QT (voir rubrique 4.5) ;
- Hypokaliémie ou hypomagnésémie ;
- Bradycardie (< 55 battements par minute) ;

- Traitement concomitant connu pour induire une bradycardie ;
- Phéochromocytome ;
- États comateux ;
- Maladie de Parkinson ;
- Dépression sévère.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Système Nerveux Central

Le dropéridol peut accroître la dépression SNC provoquée par d'autres médicaments dépresseurs du SNC. Tout patient soumis à une anesthésie et traité par de puissants dépresseurs du SNC ou présentant des symptômes évocateurs d'une dépression du SNC doit faire l'objet d'une surveillance étroite.

L'utilisation concomitante de métoclopramide et d'autres neuroleptiques peut entraîner une augmentation des symptômes extrapyramidaux et doit être évitée (voir rubrique 4.5).

Dropéridol doit être utilisé avec prudence chez les patients atteints d'épilepsie (ou ayant des antécédents d'épilepsie) ou de pathologies prédisposant à l'épilepsie ou aux convulsions.

Cardiovasculaire

Une hypotension légère à modérée et parfois une tachycardie (réflexe) ont été observées après l'administration de dropéridol. Généralement cette réaction disparait spontanément. Toutefois, si l'hypotension persiste, la possibilité d'une hypovolémie devra être prise en compte et un remplissage vasculaire approprié devra être réalisé.

Les patients présentant ou suspectés de présenter les facteurs de risques d'arythmies cardiaques suivants devront être soigneusement évalués avant de recevoir du dropéridol :

- antécédents de maladie cardiaque significative, telle qu'arythmies ventriculaires graves, bloc auriculo-ventriculaire du second ou de troisième degré, dysfonctionnement sinusal, insuffisance cardiaque congestive, cardiopathie ischémique et hypertrophie ventriculaire gauche ;
- antécédents familiaux de mort subite ;
- insuffisance rénale (notamment chez les patients sous dialyse chronique) ;
- bronchopneumopathie chronique obstructive importante et insuffisance respiratoire ;
- facteurs de risque de troubles électrolytiques observés chez les patients sous laxatifs, glucocorticoïdes ou diurétiques non-épargneurs du potassium, en association avec l'administration d'insuline en soins aigus ou chez des patients présentant des vomissements et/ou des diarrhées prolongées.

Chez les patients à risque d'arythmies cardiaques, les taux sériques d'électrolytes et de créatinine doivent être mesurés et il convient de s'assurer de l'absence d'un allongement de l'intervalle QT avant toute administration de dropéridol.

Chez les patients avec un risque d'arythmies ventriculaires identifié ou suspecté, une oxymétrie du pouls doit être effectuée en continu et doit être poursuivi pendant 30 minutes après l'administration intraveineuse d'une dose unique.

Général

Afin d'éviter un allongement de l'intervalle QT, la prudence s'impose chez les patients qui sont traités par des médicaments susceptibles d'induire un déséquilibre électrolytique (hypokaliémie et/ou hypomagnésémie), par exemple les diurétiques non-épargneurs du potassium, les laxatifs et les glucocorticoïdes.

Les substances qui inhibent l'activité des isoenzymes du cytochrome P450 (CYP) CYP1A2, CYP3A4 ou des deux peuvent ralentir le métabolisme du dropéridol et prolonger son action pharmacologique. Par conséquent, la prudence est recommandée lorsque le dropéridol est administré de façon concomitante avec des inhibiteurs puissants du CYP1A2 et du CYP3A4 (voir rubrique 4.5).

Il convient de réaliser une évaluation approfondie avant l'administration de dropéridol chez des patients qui ont, ou sont suspectés d'avoir, des antécédents d'alcoolisme ou ayant absorbé récemment de grandes quantités d'alcool.

En cas d'hyperthermie inexpliquée, le traitement doit être arrêté impérativement car ce signe peut être l'un des éléments évocateurs du syndrome malin décrit avec les neuroleptiques.

Des cas de thrombo-embolie veineuse (TEV) ont été rapportés avec des médicaments antipsychotiques. Les patients traités avec des antipsychotiques présentant souvent des facteurs de risque acquis de TEV, tous les facteurs de risque possibles de TEV doivent être identifiés avant et pendant le traitement par le dropéridol et des mesures préventives doivent être prises.

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

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les médicaments connus pour provoquer des torsades de pointes suite à un allongement de l'intervalle QT ne doivent pas être administrés de manière concomitante avec le dropéridol.
Les exemples incluent :

- antiarythmiques de Classe IA ;
- antiarythmiques de Classe III ;
- antibiotiques de la classe des macrolides ;
- antibiotiques de la classe des fluoroquinolones ;
- antihistaminiques ;
- certains traitements antipsychotiques ;
- antipaludéens ;
- cisapride, dompéridone, méthadone, pentamidine.

L'utilisation concomitante de médicaments provoquant des symptômes extrapyramidaux, par exemple le métoclopramide et d'autres neuroleptiques, peut accroître la fréquence de ces symptômes et doit donc être évitée.

La consommation de boissons alcoolisées et la prise de médicaments qui contiennent de l'alcool doivent être évitées.

<u>Associations faisant l'objet de précautions d'emploi</u>

Pour réduire le risque d'un allongement de l'intervalle QT, la prudence s'impose chez les patients qui prennent des médicaments susceptibles d'induire un déséquilibre électrolytique (hypokaliémie et/ou hypomagnésémie), par exemple les diurétiques non-épargneurs du potassium, les laxatifs et les glucocorticoïdes.

Le dropéridol peut potentialiser l'action des sédatifs (barbituriques, benzodiazépines, dérivés morphiniques). Il peut également potentialiser l'effet des antihypertenseurs, et provoquer une hypotension orthostatique.

Le dropéridol peut aggraver la dépression respiratoire induite par les opioïdes.
Comme le dropéridol bloque les récepteurs dopaminergiques, il peut inhiber l'action des agonistes de la dopamine comme la bromocriptine, le lisuride et la L-dopa.

Les substances qui inhibent l'activité des isoenzymes du cytochrome P450 (CYP) CYP1A2, CYP3A4 ou des deux peuvent ralentir le métabolisme du dropéridol et prolonger son action pharmacologique. Par conséquent, la prudence est recommandée lorsque le dropéridol est administré de façon concomitante avec des inhibiteurs puissants du CYP1A2, du CYP3A4 ou les deux.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Des données cliniques limitées n'ont pas montré d'augmentation du risque malformatif.

Le dropéridol ne s'est pas révélé tératogène chez le rat. Les études chez l'animal sont insuffisantes en ce qui concerne les effets sur la grossesse, le développement embryonnaire/fœtal, l'accouchement et le développement postnatal.

Des troubles neurologiques transitoires de nature extrapyramidale ont été décrits chez les nouveau-nés de mères ayant été exposées de manière prolongée à des fortes doses de neuroleptiques.

Par mesure de prudence, il est préférable de ne pas administrer de dropéridol pendant la grossesse. S'il s'avère nécessaire d'administrer du dropéridol en fin de grossesse, il est recommandé de surveiller les fonctions neurologiques du nouveau-né.

Allaitement

Les neuroleptiques de la famille des butyrophénones sont connus pour être excrétés dans le lait maternel ; le traitement par dropéridol doit donc être limité à une administration unique. Les administrations répétées ne sont pas recommandées.

Fertilité

Les études chez des rats mâles et femelles n'ont pas mis en évidence d'effets du dropéridol sur la fertilité (voir rubrique 5.3). L'effet clinique du dropéridol sur la fécondité humaine n'a pas été établi.

4.7 Effets sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Le dropéridol a une influence importante sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.
Les patients ne doivent pas conduire un véhicule ni utiliser de machine dans les 24 heures qui suivent l'administration de dropéridol.

4.8 Effets indésirables

Les événements indésirables les plus fréquemment rapportés en clinique sont une somnolence et une sédation. En outre, des cas d’hypotension, d’arythmies cardiaques, de syndrome malin des neuroleptiques (SMN) et des symptômes associés au SMN, ainsi que des troubles du mouvement tels que des dyskinésies, et des cas d’anxiété ou d’agitation ont été moins fréquemment signalés.

Classe de Systèmes d'Organes	**Fréquent** ≥1/100 à < 1/10	**Peu fréquent** ≥1/1 000 à < 1/100	**Rare** ≥1/10 000 à < 1/1 000	**Très rare** < 1/ 10 000	**Fréquence indéterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
Affections hématologiques et du système lymphatique				Dyscrasie sanguine	
Affections du système immunitaire			Réaction anaphylactique ; Œdème angioneurotique ; Hypersensibilité		
Troubles du métabolisme et de la nutrition					Sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique
Affections psychiatriques		Anxiété ; Agitation / Akathisie ;	États confusionnels ; Agitation	Dysphorie	Hallucinations
Affections du système nerveux	Somnolence	Dystonie ; Oculogyrie		Trouble extrapyramidal ; Convulsions ; Tremblement	Crises épileptiques ; Maladie de Parkinson ;
Affections cardiaques		Tachycardie ; Sensations vertigineuses	Arythmies cardiaques, y compris arythmies ventriculaires	Arrêt cardiaque ; Torsades de pointes ; intervalle QT prolongé à l'électrocardiogramme	
Affections vasculaires	Hypotension artérielle				Syncope
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales					Bronchospasme ; Laryngospasme
Affections de la peau et du tissus sous-cutanés			Éruptions cutanées		
Troubles généraux et anomalies au site d'administration			Syndrome malin des neuroleptiques (SMN)	Mort subite	

Des symptômes potentiellement associés au SMN ont parfois été rapportés, dont des

variations de la température corporelle, une rigidité et une fièvre. Une modification de l'état mental, avec une confusion ou une agitation et une conscience altérée, a été observée. L'instabilité autonome peut se manifester par une tachycardie, une fluctuation de la tension artérielle, une transpiration/salivation excessive et des tremblements. Dans des cas extrêmes, le SMN peut conduire à un coma ou à des problèmes rénaux et/ou hépatobiliaires.
Des cas isolés d'aménorrhée, de galactorrhée, de gynécomastie, d'hyperprolactinémie, d'oligoménorrhée et de syndrome néonatal de sevrage de drogues ont été associés à une exposition prolongée dans des indications psychiatriques.

Des cas de maladie thromboembolique veineuse, y compris des cas d'embolie pulmonaire et des cas de thrombose veineuse profonde ont été rapportés avec les médicaments antipsychotiques (la fréquence est inconnue).

Déclaration des effets indésirables suspectés
La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet:
www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: 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

4.9 Surdosage

Symptômes

Les manifestations d'un surdosage de dropéridol sont une extension de ses actions pharmacologiques.
Les symptômes d'un surdosage accidentel sont une indifférence psychique avec une transition vers le sommeil, parfois accompagnée d'une baisse de la pression artérielle.

A plus fortes doses ou chez des patients sensibles, des troubles extrapyramidaux peuvent survenir (salivation, mouvements anormaux, parfois rigidité musculaire). Des convulsions peuvent survenir à des doses toxiques.

De rares cas d'allongement de l'intervalle QT, d'arythmies ventriculaires et de mort subite ont été rapportés.

Traitement

Aucun antidote spécifique n'est connu. Toutefois, lorsque des effets extrapyramidaux apparaissent, un anticholinergique devra être administré.

Les patients présentant un surdosage en dropéridol doivent être étroitement surveillés pour identifier tout signe d'allongement de l'intervalle QT.

Il convient de tenir compte des facteurs prédisposant aux torsades de pointes, par ex. les troubles électrolytiques (notamment l'hypokaliémie ou l'hypomagnésémie) et à la bradycardie.

Une hypotension marquée doit être traitée par un remplissage vasculaire et la mise en œuvre d'autres mesures appropriées. Les voies aériennes dégagées et une oxygénation adéquate doivent être maintenues ; la pose d'une canule oropharyngée ou d'une sonde endotrachéale peut être indiquée.

Si nécessaire, le patient devra être surveillé attentivement pendant 24 heures ou plus ; la chaleur corporelle et un apport hydrique adéquat doivent être maintenus.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Psycholeptiques ; antipsychotiques ; Dérivés de la butyrophénone,
Code ATC : N05AD08

Le dropéridol est un neuroleptique de la classe des butyrophénones. Son profil pharmacologique se caractérise principalement par un blocage des récepteurs dopaminergiques et des faibles effets α_1-adrénolytiques. Le dropéridol n'a pas d'activité anticholinergique ni antihistaminique.

Mécanisme d'action
L'action inhibitrice du dropéridol sur les récepteurs dopaminergiques de la zone gâchette dite « chémosensible » de l'area postrema lui confère un effet antiémétique puissant particulièrement utile dans la prévention et le traitement des nausées et des vomissements post-opératoires et/ou induits par les analgésiques opioïdes.

Effets pharmacodynamiques

A la dose de 0,15 mg/kg, le dropéridol entraîne une chute de la tension artérielle d'abord par diminution du débit cardiaque, puis par une diminution de la précharge. Ces modifications apparaissent indépendamment de toute altération de la contractilité du myocarde ou de la résistance vasculaire. Le dropéridol n'affecte pas la contractilité myocardique ou la fréquence cardiaque, il n'a donc aucun effet inotrope négatif. Sa faible activité α_1-adrénolytique, peut provoquer une hypotension modérée, une diminution de la résistance vasculaire périphérique et éventuellement une baisse de la pression artérielle pulmonaire (en particulier si elle est anormalement élevée). Le dropéridol peut également réduire l'incidence des arythmies induites par l'épinéphrine, mais il n'empêche pas la survenue d'autres formes d'arythmies cardiaques.

Le dropéridol exerce un effet antiarythmique spécifique à la dose de 0,2 mg/kg qui s'explique par un effet sur la contractilité myocardique (prolongation de la période réfractaire) et une diminution de la pression artérielle.

Efficacité et tolérance clinique

Deux études (l'une contrôlée contre placebo et l'autre contrôlée contre comparateur actif) réalisées dans un contexte de l'anesthésie générale et destinées à mieux identifier les modifications de l'intervalle QTc associées au traitement des nausées et des vomissements postopératoires par une faible dose de dropéridol (respectivement de 0,625 et 1,2 mg par voie intraveineuse et 0,75mg par voie intraveineuse) ont permis d'identifier un allongement de l'intervalle QT 3 à 6 min après l'administration de 0,625 et de 1,25 mg de dropéridol (respectivement 15 ± 40 et 22 ± 41 ms), mais ces modifications ne différaient pas significativement de celles observées avec la solution saline (12 ± 35 ms). Aucune différence statistiquement significative n'a été observée entre le groupe dropéridol et le groupe sérum physiologique au niveau du nombre de patients présentant un allongement de l'intervalle QTc supérieur à 10 % par rapport aux valeurs initiales. Aucun signe d'allongement de l'intervalle QTc induit par dropéridol n'a été mis en évidence après l'intervention chirurgicale.

Aucun battement de cœur ectopique n'a été rapporté sur les enregistrements électrocardiographiques ou les enregistrements a 12 dérivations pendant la période péri-opératoire. L'étude comparative avec un traitement actif avec 0,75 mg de dropéridol par voie intraveineuse a identifié un allongement significatif de l'intervalle QTc (maximum de 17 ± 9 ms à la deuxième minute après l'injection de dropéridol par rapport à l'intervalle QTc mesuré avant le traitement), avec un intervalle significativement plus court après la 90^{e} minute.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'action d'une dose intraveineuse unique commence 2 à 3 minutes après l'administration. Les effets tranquillisants et sédatifs ont tendance à persister pendant 2 à 4 heures, mais la vigilance peut être altérée jusqu'à 12 heures.

Distribution
Après une administration intraveineuse, les concentrations plasmatiques diminuent rapidement durant les 15 premières minutes ; ceci est une redistribution du principe actif indépendant du métabolisme. Le taux de fixation aux protéines plasmatiques est de 85 à 90 %. Le volume de distribution est d'environ 1,5 L/kg.

Biotransformation
Le dropéridol est fortement métabolisé par le foie, et il subit une oxydation, désalkylation, déméthylation et hydroxylation par les isoenzymes 1A2 et 3A4 du cytochrome P450 et, dans une moindre mesure, par l'isoenzyme 2C19. Les métabolites n'ont pas d'activité neuroleptique.

Élimination
L'élimination se fait principalement par métabolisme, et 75 % de la dose est excrétée par voie rénale. Seulement 1 % du principe actif est éliminé sous forme inchangée dans l'urine, et 11 % dans les fèces. La clairance plasmatique est de 0,8 (0,4 – 1,8) l/min. La demi-vie d'élimination ($t_{½\beta}$) est de 134 ± 13 min.

Population pédiatrique
Dans une étude menée chez 12 enfants (âgés de 3,5 à 12 ans), les valeurs du volume de distribution et de la clairance ont été inférieures à celles observées dans la population adulte (0,58 ± 0,29 l/kg et 4,66 ± 2,28 ml/kg*min respectivement) et ont diminué parallèlement. La demi-vie d'élimination (101,5 ± 26,4 min) est semblable à celle observée chez les adultes.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de toxicologie en administration répétée, de génotoxicité, ou de cancérogénèse, et de toxicité sur la reproduction, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.
Les études électrophysiologiques *in vitro* et *in vivo* montrent qu'il existe un risque global d'allongement de l'intervalle QT chez l'homme.
Chez l'homme, les pics plasmatiques de dropéridol sous forme libre sont environ 4 fois plus élevé à 25 fois plus bas que les concentrations en dropéridol ayant un effet sur les critères de jugement étudiés dans des différents systèmes d'essai *in vitro* et *in vivo* utilisés pour évaluer l'impact de ce médicament sur la repolarisation cardiaque. Les taux plasmatiques chutent d'environ un ordre de grandeur au cours des vingt premières minutes suivant l'administration.

6. DONNES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Mannitol (E 421)
Acide tartrique
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

Incompatible avec les barbituriques. Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique 6.6.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

Après dilution, la stabilité chimique et physique en cours d'utilisation de dropéridol a été démontrée :

- avec une solution de glucose à 50 mg/ml (5 %) dans des poches de perfusion en PVC et des poches de perfusion sans PVC et des seringues en polypropylène pendant 48 heures à 25°C.

- avec une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) dans des poches de perfusion en PVC et des poches de perfusion sans PVC et des seringues en polypropylène pendant 48 heures à 25°C.

- avec de la morphine dans une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) dans des seringues en polypropylène pendant 14 jours à 25 °C et entre 2 et 8 °C.

D'un point de vue microbiologique, le médicament dilué doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation en cours d'utilisation et avant utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et normalement ne devraient pas dépasser 24 heures entre 2 et 8 °C, sauf en cas de dilution réalisées en conditions d'asepsie dûment contrôlées et validées.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.
Pour les conditions de conservation du médicament après dilution et première ouverture, voir la rubrique 6.3.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

ampoule de 1 ml (verre brun, Type I) ;
boîte de 10 ampoules.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

La solution doit être inspectée visuellement avant administration. Seule une solution claire, incolore et exempte de particules visibles doit être utilisée.
Pour une utilisation en PCA : Prélever le dropéridol et la morphine dans une seringue et compléter au volume avec une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9%).

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander
Fleming 69007
Lyon
France

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Droperidol Aguettant 1,25 mg/ml :
BE : BE663702
LU : XXXXXX

Droperidol Aguettant 2,5 mg/ml :
BE : BE663703
LU : XXXXXX

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 09/01/2025

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte: 01/2025