NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 01/07/2013

Dénomination du médicament

BUPIVACAINE AGUETTANT 2,5 mg/ml, solution injectable

Encadré

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'information à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE BUPIVACAINE AGUETTANT 2,5 mg/ml, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BUPIVACAINE AGUETTANT 2,5 mg/ml, solution injectable ?
3. COMMENT UTILISER BUPIVACAINE AGUETTANT 2,5 mg/ml, solution injectable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER BUPIVACAINE AGUETTANT 2,5 mg/ml, solution injectable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE BUPIVACAINE AGUETTANT 2,5 mg/ml, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANESTHESIQUE LOCAL

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué:

- pour les anesthésies locales par infiltration
- pour les anesthésies régionales (limitées à une région du corps) lors d'interventions chirurgicales ou pour une analgésie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BUPIVACAINE AGUETTANT 2,5 mg/ml, solution injectable ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais BUPIVACAINE AGUETTANT 2,5 mg/ml, solution injectable dans les cas suivants :

- allergie connue aux anesthésiques locaux à liaison amide,

- par voie intraveineuse y compris en anesthésie locale intraveineuse,
- bloc paracervical en obstétrique.
- Ce médicament présente des contre-indications générales propres à l'anesthésie péridurale et rachidienne.
- L'injection ne doit pas être pratiquée au niveau d'un tissu inflammatoire ou infecté.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDEDCIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec BUPIVACAINE AGUETTANT 2,5 mg/ml, solution injectable:

Mises en garde spéciales

Une injection intravasculaire accidentelle, un surdosage ou une résorption rapide dans une zone très vascularisée peut provoquer des réactions toxiques notamment neurologiques et cardiaques.

Précautions d'emploi

Prévenez le médecin dans les cas suivants:

- troubles cardiaques, notamment troubles de la conduction ventriculaire, allongement de l'espace QT, bloc auriculoventriculaire,
- insuffisance sévère du foie,
- insuffisance rénale,
- maladie ou traitement risquant de diminuer le débit sanguin hépatique (état de choc, insuffisance cardiaque, traitement par bêta-bloquant),
- hyperkaliémie (quantité excessive de potassium dans le sang), acidose (acidité élevée du sang).

Des précautions particulières devront être prises chez les sujets âgés; il conviendra d'être prudent lors de la répétition des injections afin d'éviter une accumulation du médicament.

Ce médicament contient 3,15 mg de sodium par ml: en tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en sel, strict.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Il est important d'informer votre médecin et le médecin anesthésiste avant l'injection de bupivacaïne de tous les médicaments qui vous sont actuellement prescrits, qui vous ont été récemment prescrits, que vous prenez actuellement sans prescription médicale ou que vous avez pris récemment sans prescription médicale.

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, et notamment avec d'autres anesthésiques locaux ou des médicaments ayant une activité anti-arythmique IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse - Allaitement

Prévenez le médecin anesthésiste si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Sportifs

Sportifs

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive lors des contrôles antidopage.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce produit peut altérer les capacités de réactions pour la conduite de véhicule ou l'utilisation de machines.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire:sodium.

3. COMMENT UTILISER BUPIVACAINE AGUETTANT 2,5 mg/ml, solution injectable ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

L'utilisation de la bupivacaïne nécessite:

- un interrogatoire destiné à connaître les antécédents, le traitement et l'état général du patient,
- de disposer d'une voie veineuse (perfusion) et d'un matériel complet de réanimation,
- de disposer de médicaments aux propriétés anticonvulsivantes (thiopental, benzodiazépines), de médicaments vasopresseurs, d'atropine,
- une surveillance cardiaque continue (cardioscopie), et tensionnelle,
- de pratiquer une injection d'une dose-test de 3 à 5 ml (1 à 2 ml chez l'enfant) de bupivacaïne adrénalinée au 1/200 000,
- d'injecter lentement la dose principale et de façon fractionnée par paliers de 5 ml
- de maintenir le contact verbal avec le patient.

La posologie est strictement déterminée par le médecin.

Le chlorhydrate de bupivacaïne existe sous forme adrénalinée ou non, aux concentrations de 2,5 mg/ml et 5 mg/ml.

L'emploi des formes adrénalinées allonge la durée d'action.

Les formes les plus concentrées procurent un bloc moteur plus constant et plus intense.

La forme, et la concentration utilisées varient en fonction de l'indication et du but recherché (anesthésie chirurgicale ou analgésie pure) de l'âge et de l'état pathologique du patient.

On doit administrer la plus faible concentration d'anesthésique et la plus faible dose capable de provoquer une anesthésie efficace.

Posologie

Les doses figurant au tableau suivant sont recommandées pour une utilisation chez l'adulte moyen, défini comme étant un jeune homme sain pesant 70 kg. Quel que soit le type d'anesthésie, la dose de la première injection ne devra pas dépasser 150 mg, à l'exception de la rachianesthésie pour laquelle la dose injectée ne devra pas dépasser 20 mg.

Réinjections: l'injection de doses répétées de bupivacaïne peut entraîner une augmentation importante des concentrations plasmatiques en raison d'une accumulation du produit. Pour ces raisons les consignes suivantes seront respectées:

- la deuxième injection ne sera pas pratiquée avant au moins le 1/3 de la demi-vie de la bupivacaïne, soit 45 minutes.
- la dose utilisée pour cette deuxième injection doit correspondre au plus au tiers de la dose initiale maximale autorisée si la réinjection est pratiquée à 45 minutes de la première dose ou bien à sa moitié si la réinjection est pratiquée après 90 minutes.
- à partir de la troisième injection: injection du tiers de la dose initiale après la moitié d'une demi-vie, soit 75 minutes, ou bien injection de la moitié de la dose après une demi-vie, soit 150 minutes.

Chez le sujet âgé une réduction de la posologie doit être envisagée, surtout lors des réinjections (voir Précautions d'emploi).

Tableau 1: Posologies pour une première administration chez l'adulte et l'enfant à partir de 12 ans**

	Solution	Dose usuelle*-Dose maximale (mg)	Volume (ml)
Infiltration locale pariétale	2,5 mg/ml	Quelques mg-2 mg/kg	Quelques ml-50
Blocs périphériques			
Bloc intercostal	5 mg/ml	10-15 par nerf 150 maximum au total	2-3 par nerf
Blocs plexiques	2,5 mg/ml 5 mg/ml	62,5-150 100-150	25-40 20-30
Blocs tronculaires	2,5 mg/ml 5 mg/ml	12,5-50 selon le nerf 25-100 selon le nerf	5-20 5-20
Anesthésie péridurale thoracique chirurgicale	5 mg/ml	25-50	5-10
Anesthésie péridurale lombaire chirurgicale incluant césarienne	5 mg/ml	75-150	15-30
Perfusion péridurale lombaire continue analgésique (post-opératoire, obstétricale, traitement des douleurs néoplasiques etc…)	2,5 mg/ml	12,5-18,5/heure dose max/24h: 400 mg	5-7,5/heure
Anesthésie caudale chirurgicale	5 mg/ml	75-150	15-30
Rachianesthésie	5 mg/ml	5-20	1-4

*Dose test comprise

**40 kg

Tableau 2: Posologies chez l'enfant de moins de 12 ans* pour les anesthésies les plus courantes

	Solution	Dose usuelle-Dose maximale (mg/kg***)	Volume (ml/kg)
Infiltration locale	2,5 mg/ml	Quelques mg à 2	Quelques ml à 0,8
Blocs périphériques	2,5 mg/ml	2,-2,5	0,08-1
Anesthésie péridurale lombaire chirurgicale	2,5 mg/ml		
*Moins de 4 mois***		1-2	0,4-0,8
A partir de 4 mois		1,5-2	0,6-0,8
Perfusion péridurale lombaire continue	2,5 mg/ml		
de 4 à 11 mois		0,2-0,25/heure	0,08-0,1/heure
de 1 à 3 ans		0,25-0,35/heure	0,1-0,14/heure
à partir de 4 ans		0,25-0,40/heure	0,1-0,16/heure
Anesthésie caudale chirurgicale	2,5 mg/ml	2-2,5	0,08-1
Rachianesthésie	5 mg/ml		
<5 kg		0,5	0,1
5 kg		0,4	0,08
>15 kg		0,3	0,06

*Ou 40 kg

**Eviter les réinjections,

***Quel que soit le poids de l'enfant, ne pas administrer plus de 150 mg par injection.

Mode et voie d'administration

Voie injectable (sauf voie IV)

Ne pas réutiliser un flacon entamé.

Fréquence d'administration

La fréquence et le moment auxquels ce médicament doit être administré sont strictement déterminées par le médecin anesthésiste.

La durée du traitement est strictement déterminée par le médecin anesthésiste.

Durée du traitement

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de BUPIVACAINE AGUETTANT 2,5 mg/ml, solution injectable que vous n'auriez dû :

L'injection dans le liquide céphalorachidien d'une quantité excessive de bupivacaïne est susceptible d'entrainer une extension du bloc qui peut conduire à une rachianesthésie totale.

Un surdosage, une injection intravasculaire accidentelle, une absorption systémique anormalement rapide ou une accumulation par élimination retardée peuvent induire des concentrations plasmatiques excessives de bupivacaïne ; il en résulte des signes de toxicité aiguë, pouvant conduire à des effets indésirables très graves. Ces réactions toxiques concernent le système nerveux central et le système cardiovasculaire.

En général avec les anesthésiques locaux, les signes de neurotoxicité précèdent les signes de toxicité cardiaque ; cependant en raison du profil particulier de la toxicité cardiaque de la bupivacaïne et en raison de l'association relativement fréquente d'une anesthésie locale à une sédation voire à une anesthésie générale, en particulier chez l'enfant, les signes de toxicité cardiaque peuvent être observés en même temps (voire avant) que les signes de neurotoxicité. Mesurées sur sang veineux, les concentrations circulantes totales de bupivacaïne auxquelles peuvent apparaître les premiers signes de toxicité neurologique et cardiaque sont de 1,6 µg/mL.

Les signes de toxicité peuvent être :

- *sur le plan du système nerveux central* : nervosité, agitation, bâillements, tremblements, appréhension, mouvements involontaires des globes oculaires, besoin irrésistible de parler, maux de tête, nausées, bourdonnements d'oreille. Ces signes d'appel nécessitent une surveillance attentive pour prévenir une éventuelle aggravation : convulsions, puis défaillance du système nerveux central.

- *sur le plan respiratoire* : tachypnée, puis apnée (accélération puis arrêt plus ou moins prolongé de la respiration).

- *sur le plan cardiovasculaire* : accélération du rythme cardiaque, hypotension artérielle pouvant aboutir à un collapsus (malaise avec chute de la tension artérielle), troubles cardiaques (extrasystoles ventriculaires), fibrillation ventriculaire, trouble de la conduction (bloc auriculo-ventriculaire). Ces manifestations cardiaques peuvent aboutir à un arrêt cardiaque.

Les manifestations toxiques neurologiques sont, en règle générale, contemporaines des manifestations cardiaques.

Les concentrations plasmatiques auxquelles peuvent apparaître les premiers signes de toxicité neurologique et cardiaque sont de 1,6 µg/mL.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments BUPIVACAINE AGUETTANT 2,5 mg/ml, solution injectable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables liés aux anesthésiques locaux sont très rares en l'absence de surdosage, d'absorption systémique anormalement rapide ou d'injection intravasculaire accidentelle ; dans ces cas, ils peuvent être très graves, notamment sur les plans cardiaque et neurologique.

Les effets indésirables observés en l'absence de surdosage sont :

- très fréquemment : chute de la tension artérielle, nausées,

- fréquemment : maux de tête, sensations de picotements, vertiges, ralentissement ou augmentation du rythme cardiaque, vomissement, rétention urinaire, hyperthermie,

- peu fréquemment : diminution de la sensibilité cutanée,

- rarement : réactions allergiques (choc anaphylactique), strabisme, vision double.

De plus, les complications neurologiques suivantes peuvent survenir après une anesthésie épidurale ou une rachianesthésie. Ces complications peuvent être lentement réversibles ou persister définitivement.

- inflammation d'un nerf,

- maladie des nerfs,

- paralysie des membres inférieurs,

- syndrome partiel ou complet de la queue de cheval se manifestant par la rétention urinaire, une incontinence fécale et urinaire, la perte des sensations périnéales et des fonctions sexuelles, anesthésie persistante, paresthésie, faiblesse, paralysie des membres inferieurs et perte du contrôle des sphincters. Tous ces symptômes peuvent être irréversibles ou incomplètement, lentement résolutifs.

- Hématome intracrânien.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin, ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER BUPIVACAINE AGUETTANT 2,5 mg/ml, solution injectable ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser BUPIVACAINE AGUETTANT 2,5 mg/ml, solution injectable après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Sans objet.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient BUPIVACAINE AGUETTANT 2,5 mg/ml, solution injectable ?

La substance active est:

Chlorhydrate de bupivacaïne monohydraté ..... 2,64 mg

Quantité correspondant à chlorhydrate de bupivacaïne anhydre ..... 2,50 mg

Pour 1 ml.

Les autres composants sont:

Chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que BUPIVACAINE AGUETTANT 2,5 mg/ml, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

LABORATOIRE AGUETTANT
1, RUE ALEXANDER FLEMING
69007 LYON CEDEX

Exploitant

LABORATOIRES AGUETTANT
1, RUE ALEXANDER FLEMING
PARC SCIENTIFIQUE TONY GARNIER -RHONE

69007 LYON CEDEX

Fabricant

LABORATOIRES AGUETTANT
1, RUE ALEXANDER FLEMING
PARC SCIENTIFIQUE TONY GARNIER -RHONE
69007 LYON CEDEX

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.