



<b>abbvie</b>		Date Prepared: 24-Jul-2019	Artist: C. Barbera
CR Number: CR-0000946-2019		Commodity Number: 20060773	
List Number: P222/ P223			PPLS Version No.: 1
Minimum Text Size: 8 pt.	Size or Drawing No.: 330 x 270 mm, folded size: 85 x 135 mm	Country/Label Code: FR	
<b>Colors:</b>			
	Black		presence of a pre-cutline
<b>AbbVie Artwork Proof Approval (if applicable)</b>			
Print Name:		Signature:	Date:



20060773



## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### CHIROCAINE® 2,5 mg/ml solution injectable ou solution à diluer pour perfusion

### CHIROCAINE® 5 mg/ml solution injectable ou solution à diluer pour perfusion

### Lévobupivacaïne

#### **Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 infirmier/ère.
- 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 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 CHIROCAINE, solution injectable ou solution à diluer pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CHIROCAINE, solution injectable ou solution à diluer pour perfusion ?
3. Comment prendre CHIROCAINE, solution injectable ou solution à diluer pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CHIROCAINE, solution injectable ou solution à diluer pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

#### **1. QU'EST-CE QUE CHIROCAINE, solution injectable ou solution à diluer pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Classe pharmacothérapeutique : Anesthésiques locaux, amide - code ATC: N01B B10.

CHIROCAINE appartient à une famille de médicaments appelée anesthésiques locaux. Ce type de médicament est utilisé pour anesthésier certaines parties du corps ou pour soulager la douleur.

#### **Adulte :**

CHIROCAINE s'utilise en tant qu'anesthésique local pour anesthésier certaines parties du corps avant une chirurgie lourde (par exemple, pour une anesthésie péridurale en vue d'une césarienne) ou une chirurgie légère (par exemple, chirurgie de l'œil ou de la cavité orale).

Il est également utilisé pour soulager la douleur :

- après une chirurgie lourde,
- pendant l'accouchement.

20060773



## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CHIROCAINE, solution injectable ou solution à diluer pour perfusion ?

**Enfant :**  
CHIROCAINE peut également être utilisé chez l'enfant pour anesthésier certaines parties du corps avant une chirurgie et pour soulager la douleur après une chirurgie légère telle qu'une cure de hernie inguinale.

CHIROCAINE n'a pas été étudié chez l'enfant de moins de 6 mois.

## 3. COMMENT PRENDRE CHIROCAINE, solution injectable ou solution à diluer pour perfusion ?

### **Ne prenez jamais CHIROCAINE, solution injectable ou solution à diluer pour perfusion :**

- si vous êtes allergique à la lévobupivacaïne, à tout autre anesthésique local similaire ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si votre pression artérielle est très basse,
- pour soulager la douleur par injection dans la région du col de l'utérus au cours des premiers stades du travail (bloc paracervical),
- pour anesthésier une région du corps par injection intraveineuse de CHIROCAINE.

#### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant de prendre CHIROCAINE.

- si vous souffrez d'une maladie cardiaque,
- si vous souffrez de maladies du système nerveux,
- si vous êtes faible ou malade,
- si vous êtes âgé(e),
- si vous souffrez d'une maladie du foie.

#### **Autres médicaments et CHIROCAINE, solution injectable ou solution à diluer pour perfusion**

Informez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Notamment si vous prenez des médicaments contre :

- les troubles du rythme cardiaque (par exemple la mexilétine),
- les mycoses (par exemple le kétoconazole), en raison de l'influence possible sur la vitesse d'élimination de CHIROCAINE par l'organisme,
- l'asthme (par exemple la théophylline), en raison de l'influence possible sur la vitesse d'élimination de CHIROCAINE par l'organisme.

#### **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 votre infirmier/ère avant de prendre ce médicament. CHIROCAINE ne doit pas être administré pour soulager la douleur par injection dans la région du col de l'utérus au cours de l'accouchement (bloc paracervical).

Les effets de CHIROCAINE sur le fœtus au cours des premiers stades de la grossesse ne sont pas connus. Par conséquent, CHIROCAINE ne doit pas être utilisé pendant le premier trimestre de grossesse, sauf en cas de nécessité.

On ne sait pas si la lévobupivacaïne passe dans le lait maternel. Cependant la

Après première ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

Après dilution dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 % : la stabilité physico-chimique a été démontrée pendant 7 jours entre 20°C et 22°C. La stabilité physico-chimique avec la clonidine, la morphine ou le fentanyl a été démontrée pendant 40 heures entre 20°C et 22°C.

Comme pour tous les médicaments à usage parentéral, il convient de procéder à une vérification visuelle de la solution/dilution avant utilisation. Seules les solutions limpides sans particules peuvent être utilisées.

Le conditionnement sous plaquette thermoformée stérile doit être utilisé quand la stérilité extérieure de l'ampoule est nécessaire. La surface de l'ampoule n'est pas stérile si la plaquette thermoformée stérile est percée.

lévobupivacaïne est probablement excrétée en petites quantités seulement dans le lait maternel, comme c'est le cas pour un médicament similaire. Il est, par conséquent, possible d'allaiter après l'administration d'un anesthésique local.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

L'utilisation de CHIROCAINE peut avoir un effet important sur la capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Vous ne devez ni conduire, ni utiliser de machine jusqu'à disparition totale des effets de CHIROCAINE et des effets immédiats de l'opération. Avant de quitter l'hôpital, demandez conseil à ce sujet à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

#### **CHIROCAINE, solution injectable ou solution à diluer pour perfusion contient du sodium.**

Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient 3,5 mg de sodium par ml de solution. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

## 3. COMMENT PRENDRE CHIROCAINE, solution injectable ou solution à diluer pour perfusion ?

Votre médecin vous administrera CHIROCAINE par injection à l'aide d'une aiguille ou d'un fin cathéter placé dans votre dos (péridurale). CHIROCAINE peut également être injecté dans d'autres parties du corps pour anesthésier la région à traiter, par exemple l'œil, le bras ou la jambe. Pendant l'administration, vous serez sous la surveillance étroite de votre médecin et de votre infirmier/ère.

#### **Posologie**

La quantité et la fréquence à laquelle CHIROCAINE vous sera administré dépendra de la raison de son utilisation mais également de votre état de santé, de votre âge et de votre poids. La dose la plus faible pouvant entraîner une anesthésie de la région visée sera utilisée. Cette dose sera déterminée avec soin par votre médecin.

L'utilisation de CHIROCAINE pour soulager la douleur pendant le travail ou en cas d'accouchement par césarienne (péridurale) nécessite une attention particulière quant à la dose utilisée.

#### **Si vous avez utilisé plus de CHIROCAINE, solution injectable ou solution à diluer pour perfusion que vous n'auriez dû**

Si une quantité trop importante de CHIROCAINE vous est administrée, les symptômes suivants peuvent apparaître : engourdissement de la langue, étourdissements, vision trouble, contractions musculaires, difficultés respiratoires sévères (y compris arrêt respiratoire), voire convulsions. Si vous remarquez l'un de ces symptômes, dites-le immédiatement à votre médecin. Une dose trop forte de CHIROCAINE peut parfois entraîner une hypotension, une accélération, un ralentissement ou une modification du rythme cardiaque. Votre médecin devra éventuellement vous administrer d'autres médicaments pour soulager ces symptômes.

Les solutions standards de lévobupivacaïne seront diluées avec une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %), conformément aux techniques d'asepsie. La stabilité physico-chimique dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 % a été démontrée pendant 7 jours entre 20°C et 22°C.

Il a été démontré que la clonidine à 8,4 µg/ml, la morphine à 0,05 mg/ml et le fentanyl à 4 µg/ml étaient compatibles avec la lévobupivacaïne et le chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) en solution injectable. La stabilité physico-chimique avec la clonidine, la morphine ou le fentanyl a été démontrée pendant 40 heures entre 20°C et 22°C.

CHIROCAINE ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés ci-dessus. La lévobupivacaïne peut précipiter si elle est diluée dans des solutions alcalines telles que le bicarbonate de sodium.



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

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Certains effets indésirables de CHIROCAINE peuvent être graves.

Si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, veuillez en informer immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère.

Très fréquents pouvant affecter plus d'1 patient sur 10 :

- fatigue ou faiblesse, essoufflement, pâleur (ce sont des signes d'anémie).

Fréquents pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10 :

- problèmes pour le fœtus (détresse fœtale).

Inconnue, ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles :

- réactions allergiques graves (hypersensibilité) qui peuvent provoquer des difficultés respiratoires sévères, une difficulté à avaler, une urticaire, une pression artérielle très basse et un gonflement de la langue ou de la gorge,
- arrêt respiratoire,
- bloc cardiaque ou arrêt cardiaque,
- perte de conscience,
- paralysie,
- convulsions.

Autres effets indésirables susceptibles de survenir :

Très fréquents pouvant affecter plus d'1 patient sur 10 :

- pression artérielle basse,
- nausées.

Fréquents pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10 :

- étourdissements,
- maux de tête,
- vomissements,
- douleur au niveau du dos,
- température corporelle élevée (fièvre),
- douleur après l'opération.

Inconnue, ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles :

- réactions allergiques (hypersensibilité) sous forme de rougeurs de la peau et démangeaisons, étourdissements, transpiration excessive, accélération du rythme cardiaque, syncope ou gonflement de la face, des lèvres et de la bouche,
- somnolence,
- vision trouble,
- fourmillements localisés,
- engourdissement de la langue,
- faiblesse ou contractions musculaires,
- incontinence urinaire ou fécale,
- fourmillements, engourdissement ou autre sensation anormale,
- érection du pénis prolongée qui peut être douloureuse,

#### Mode d'administration

La lévobupivacaine devra être administrée uniquement par, ou sous la surveillance d'un médecin ayant la formation et l'expérience nécessaires.

Veuillez-vous référer au résumé des caractéristiques du produit pour les informations concernant la posologie.

Une aspiration soigneuse avant et pendant l'injection est recommandée dans le but de prévenir toute injection intravasculaire.

L'aspiration devra être répétée avant et pendant l'administration de la dose principale, qui devra être injectée lentement et à doses croissantes, à une vitesse de 7,5 à 30 mg/min, tout en surveillant étroitement les fonctions vitales du patient et en maintenant le contact verbal avec lui.

Si des symptômes de toxicité apparaissent, l'injection devra être arrêtée immédiatement.

- troubles nerveux pouvant inclure une chute de la paupière, une pupille (centre noir de l'œil) rétrécie, les yeux enfoncés dans les orbites, une transpiration et/ou une rougeur sur un côté du visage.

L'accélération, le ralentissement, l'irrégularité ou les modifications du rythme cardiaque détectés par ECG sont des effets indésirables qui ont été également signalés.

Dans de rares cas, certains effets indésirables peuvent durer longtemps ou devenir permanents.

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin 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 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.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

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

#### 5. COMMENT CONSERVER CHIROCAINE, solution injectable ou solution à diluer pour perfusion ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Il n'y a pas de précautions particulières de conservation.

Après première ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

Ce médicament sera conservé pour vous par votre médecin.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des particules visibles.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 CHIROCAINE 2,5 mg/ml, solution injectable ou solution à diluer pour perfusion :

- La substance active est :  
Lévobupivacaine.....2,5 mg  
Sous forme de chlorhydrate de lévobupivacaine  
Pour 1 ml de solution.

Une ampoule de 10 ml contient 25 mg de lévobupivacaine sous forme de chlorhydrate de lévobupivacaine.

- Les autres composants sont :  
Chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique et eau pour préparations injectables.

##### Ce que contient CHIROCAINE 5 mg/ml, solution injectable ou solution à diluer pour perfusion :

- La substance active est :  
Lévobupivacaine.....5 mg  
Sous forme de chlorhydrate de lévobupivacaine  
Pour 1 ml de solution.

Une ampoule de 10 ml contient 50 mg de lévobupivacaine sous forme de chlorhydrate de lévobupivacaine.

- Les autres composants sont :  
Chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique et eau pour préparations injectables.

##### Qu'est-ce que CHIROCAINE, solution injectable ou solution à diluer pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur

CHIROCAINE se présente sous forme de solution limpide et incolore en ampoule de polypropylène. La solution est dosée à 2,5 mg ou 5 mg de lévobupivacaine par ml. Chaque ampoule de 10 ml contient 25 mg ou 50 mg de lévobupivacaine. Les ampoules sont disponibles en boîtes de 5, 10 ou 20 ampoules. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

##### Titulaire/Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

AbbVie, 10 rue d'Arcueil, 94528 Rungis cedex, France

##### Fabricant

AbbVie S.r.l, S.R. 148 Pontina km 52 SNC, 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Italie

##### Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

**CHIROCAINE** : Suède, Portugal, Suisse, Lettonie, Pays-Bas, Pologne, France, Royaume-Uni, Irlande, Finlande, Grèce, Slovaquie, Autriche, Belgique, Hongrie, Bulgarie, République tchèque, Luxembourg.

**CHIROCANE** : Espagne.

##### La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2019.

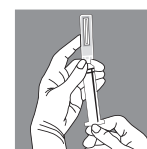
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).



1. Lisez attentivement l'étiquette. Secouez vers le bas la solution présente dans le col de l'ampoule



2. Tenez l'ampoule dans la paume de la main, à hauteur de la taille. Maintenez la flèche sur la tête de l'ampoule entre le pouce et l'index (avec le pouce opposé à vous). **TOURNEZ RAPIDEMENT ET BRUSQUEMENT VERS VOUS** (dans le sens opposé des aiguilles d'une montre)



3.- 4. Enfoncez fermement l'embout conique Luer de la seringue dans l'ampoule.

5. Poussez doucement l'ampoule vers vous avec l'index et videz lentement son contenu, en faisant particulièrement attention au début.

abbvie

abbvie