

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
CHIROCAINE® 0,625 mg/ml solution pour perfusion
CHIROCAINE® 1,25 mg/ml solution pour perfusion
Uniquement par voie péridurale
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 pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CHIROCAINE, solution pour perfusion ?
3. Comment prendre CHIROCAINE, solution pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CHIROCAINE, solution pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CHIROCAINE, solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

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.

CHIROCAINE, solution pour perfusion est réservé à l'adulte.

CHIROCAINE est utilisé pour soulager la douleur :

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CHIROCAINE, solution pour perfusion ?

Ne prenez jamais CHIROCAINE, solution 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 votre infirmier/ère avant de prendre CHIROCAINE. Il vous faudra peut-être être suivi(e) plus étroitement ou recevoir une dose plus faible.

- 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 pour perfusion

Informez votre médecin ou 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 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 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 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 pour perfusion ?

Votre médecin vous administrera CHIROCAINE par injection à l'aide d'un fin cathéter placé dans votre dos (péridurale). Pendant l'administration, vous serez sous la surveillance étroite de votre médecin et de votre infirmier/ère.

Posologie

Adulte :

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 au cours de l'accouchement nécessite une attention particulière quant à la dose utilisée.

Utilisation chez les enfants

Non recommandé.

Si vous avez utilisé plus de CHIROCAINE, solution pour perfusion que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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.

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



02529

02529



CB-30-02-529

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: CB-30-02-529	Date: 23JUL19	Proofread No.: 01
Designer: SC	Page: 1 of 3	
Colour Reference:	Black	

AbbVie Technical Information

AbbVie CR number	CR-0000926-2019
Material Code (+Baxter EADC package No.)	CB-30-02-529 (GL-008157)
Draft number	1
Date Draft created	23 JUL 2019
Country	France
Colours	Black
Font	Helvetica Neue Pro LT
Font size (min used)	8pt
Dimensions	200mm wide x 285mm high
TECHNICAL APPROVAL	Artwork has been technically approved using the approved 'Production Template' referenced on the Labelling Change Request

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, fréquence ne pouvant être estimée avec les 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, fréquence ne pouvant être estimée avec les données disponibles :

- réactions allergiques (hypersensibilité) sous forme de rougeurs de la peau et démangeaisons, éternuements, 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,
- 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
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CHIROCAINE, solution 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 0,625 mg/ml, solution pour perfusion :

- La substance active est :
Lévobupivacaïne..... 0,625 mg
Sous forme de chlorhydrate de lévobupivacaïne
Pour 1 ml de solution.

Une poche de 100 ml contient 62,5 mg de lévobupivacaïne sous forme de chlorhydrate de lévobupivacaïne.

Une poche de 200 ml contient 125 mg de lévobupivacaïne sous forme de chlorhydrate de lévobupivacaïne.

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

Ce que contient CHIROCAINE 1,25 mg/ml, solution pour perfusion :

- La substance active est :
Lévobupivacaïne..... 1,25 mg
Sous forme de chlorhydrate de lévobupivacaïne
Pour 1 ml de solution.

Une poche de 100 ml contient 125 mg de lévobupivacaïne sous forme de chlorhydrate de lévobupivacaïne.

Une poche de 200 ml contient 250 mg de lévobupivacaïne sous forme de chlorhydrate de lévobupivacaïne.

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

Qu'est-ce que CHIROCAINE, solution pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur

CHIROCAINE se présente sous forme de solution limpide et incolore en poche souple en polyester avec un suremballage en aluminium. Chaque poche contient 100 ml ou 200 ml de solution. Les poches sont disponibles en boîtes de 5, 24 ou 60 poches de 100 ml et en boîtes de 5, 12 ou 32 poches de 200 ml. 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

BAXTER HEALTHCARE S.A., Moneen Road, Castlebar, Irlande

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

CHIROCAINE : Norvège, Italie, 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).

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: CB-30-02-529	Date: 23JUL19	Proofread No.: 01
Designer: SC	Page: 2 of 3	
Colour Reference:	Black	

AbbVie Technical Information	
AbbVie CR number	CR-0000926-2019
Material Code (+Baxter EADC package No.)	CB-30-02-529 (GL-008157)
Draft number	1
Date Draft created	23 JUL 2019
Country	France
Colours	Black
Font	Helvetica Neue Pro LT
Font size (min used)	8pt
Dimensions	200mm wide x 285mm high
TECHNICAL APPROVAL	Artwork has been technically approved using the approved 'Production Template' referenced on the Labelling Change Request

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Instructions pour l'utilisation et la manipulation

CHIROCAINE 0,625 mg/ml ou 1,25 mg/ml, solution pour perfusion est à utiliser par voie périurale uniquement et ne doit pas être utilisée par voie intraveineuse. N'utiliser la solution que si elle est limpide et si la poche est intacte. Toute solution non utilisée doit être éliminée.

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.

La stabilité physico-chimique des solutions de lévobupivacaine à 0,625 mg/ml et à 1,25 mg/ml avec la clonidine à 8,3–8,4 µg/ml, la morphine à 50 µg/ml et le fentanyl à 2 µg/ml a été démontrée pendant 30 jours entre 2°C et 8°C ou entre 20°C et 22°C. La stabilité physico-chimique des solutions de lévobupivacaine à 0,625 mg/ml et à 1,25 mg/ml avec le sufentanil à 0,4 µg/ml a été démontrée pendant 30 jours entre 2°C et 8°C ou 7 jours entre 20°C et 22°C.

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement après ouverture. En cas d'utilisation non immédiate, la durée et les conditions de conservation avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas dépasser 24 heures entre 2°C et 8°C, à moins que le mélange n'ait été préparé dans des conditions aseptiques validées et contrôlées.

Les données de sécurité concernant l'administration de lévobupivacaine pendant des périodes excédant 24 heures sont limitées.

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

CHIROCAINE 0,625 mg/ml et 1,25 mg/ml, solution pour perfusion, sont conditionnés dans une poche protectrice. Il existe à l'intérieur de cette poche protectrice un gradient d'humidité relative entre la poche de la solution et l'espace entre la poche et la poche protectrice. A cause de cela, une légère condensation ou des gouttes d'eau peuvent être observées dans cet espace lors de l'ouverture de la poche protectrice. Ce phénomène est considéré comme normal pour ce produit.


En accord avec les instructions pour l'utilisation d'un produit par administration parentérale, l'utilisateur doit vérifier, lors du retrait de la poche protectrice qu'il n'y a pas de fuite du conditionnement primaire. Si une fuite est confirmée, jeter la poche car la solution peut ne plus être stérile.

Mode d'administration

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

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

Une aspiration soigneuse avant l'injection est recommandée dans le but de prévenir toute injection intravasculaire. Si des symptômes de toxicité apparaissent, l'injection devra être arrêtée immédiatement.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: CB-30-02-529	Date: 23JUL19	Proofread No.: 01
Designer: SC	Page: 3 of 3	
Colour Reference:		

AbbVie Technical Information	
AbbVie CR number	CR-0000926-2019
Material Code (+Baxter EADC package No.)	CB-30-02-529 (GL-008157)
Draft number	1
Date Draft created	23 JUL 2019
Country	France
Colours	Black
Font	Helvetica Neue Pro LT
Font size (min used)	8pt
Dimensions	200mm wide x 285mm high
TECHNICAL APPROVAL	Artwork has been technically approved using the approved 'Production Template' referenced on the Labelling Change Request