

Notice : information de l'utilisateur

Ampres 10 mg/ml solution injectable chlorhydrate de chloroprocaine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'être administré 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 qu'Ampres et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'être administré Ampres
3. Comment utiliser Ampres
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Ampres
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Ampres et dans quel cas est-il utilisé ?

Ampres contient une substance active du nom de chlorhydrate de chloroprocaine. Il appartient à une famille de médicaments appelés « anesthésiques locaux » faisant partie de la catégorie des esters et se présente sous forme de solution injectable. Ampres est utilisé pour anesthésier (engourdir) des parties spécifiques du corps et pour empêcher la douleur lors d'interventions chirurgicales.

Ampres est indiqué uniquement chez l'adulte.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'être administré Ampres ?

N'utilisez jamais Ampres

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de chloroprocaine, aux médicaments du groupe des esters de l'acide para-aminobenzoïque (PABA), à d'autres anesthésiques locaux de type ester ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si vous souffrez de graves troubles de la conduction cardiaque ;
- si vous souffrez d'anémie sévère ;
- si vous présentez des contre-indications générales ou spécifiques au mode d'administration.

Avertissements et précautions

Si vous souffrez de l'un des problèmes suivants, vous devez en discuter avec votre médecin **avant** de recevoir ce médicament :

- si vous avez déjà présenté une réaction défavorable à un anesthésique dans le passé
- si vous avez des signes d'infection ou d'inflammation de la peau au niveau ou à proximité du site d'injection prévu
- si vous souffrez de l'une des pathologies suivantes :
 - maladies du système nerveux central telles que méningite, poliomyélite et problèmes affectant la moelle épinière consécutifs à une anémie
 - maux de tête importants
 - tumeur du cerveau, de la colonne vertébrale ou toute autre tumeur
 - tuberculose de la colonne vertébrale

- traumatisme récent au niveau de la colonne vertébrale
- tension artérielle très basse ou faible volume sanguin
- problèmes de coagulation du sang
- porphyrie aiguë
- présence de liquide dans les poumons
- septicémie (infection du sang)
- si vous souffrez d'une maladie cardiaque
- si vous souffrez d'un trouble neurologique tel que sclérose en plaques, hémiplégie, paraplégie ou troubles neuromusculaires.

Autres médicaments et Ampres

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En particulier si vous prenez des médicaments contre les irrégularités des battements cardiaques (anti-arythmiques de classe III), pour le traitement de l'hypotension (vasopresseurs) et pour soulager la douleur.

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 avant de recevoir ce médicament. Ampres est déconseillé pour l'anesthésie locale ou régionale durant la grossesse et ne doit être administré pendant la grossesse qu'en cas d'absolue nécessité. Cela n'exclut pas l'utilisation d'Ampres lors de l'accouchement.

On ignore si la chloroprocaine passe dans le lait maternel. Si vous allaitez, vous devez en informer votre médecin qui décidera si vous devez ou non être administré Ampres.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ampres a une influence importante sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Il est de la responsabilité de votre médecin de décider dans chaque cas si vous pouvez conduire ou utiliser des machines.

Ampres contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose (la dose maximale est de 5 ml d'Ampres solution injectable), c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Ampres ?

Ampres vous sera administré par votre médecin.

L'anesthésie régionale doit être pratiquée exclusivement par un médecin disposant des connaissances et de l'expérience nécessaires. Le médecin en charge de cette anesthésie est responsable des mesures à prendre pour éviter l'injection dans un vaisseau sanguin et doit savoir comment reconnaître et traiter les effets indésirables.

L'équipement, les médicaments et du personnel capable de faire face à une urgence doivent être immédiatement disponibles.

C'est votre médecin qui déterminera la dose adaptée pour vous. Celle-ci se situe habituellement entre 4 et 5 ml (40 à 50 mg de chlorhydrate de chloroprocaine).

Chez les patients dont l'état général est altéré et chez les patients qui présentent des maladies concomitantes établies (par exemple occlusion vasculaire, artériosclérose, polyneuropathie diabétique), une réduction de la dose est indiquée.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

La sécurité et l'efficacité d'Ampres chez les enfants et les adolescents n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible.

Ampres s'injecte par voie intrathécale (spinale, à l'intérieur des membranes de la moelle épinière) dans le cadre d'une intervention chirurgicale programmée ne dépassant pas 40 minutes.

Si vous avez reçu plus d'Ampres que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Ampres, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

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.

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.

Effets indésirables importants à surveiller :

Les réactions allergiques soudaines menaçant le pronostic vital (par exemple anaphylaxie) sont rares, touchant jusqu'à 1 utilisateur sur 1 000.

Les symptômes possibles incluent de soudaines démangeaisons, érythème (rougeur de la peau), œdème (gonflement), étournelements, vomissements, vertiges, sudation excessive, élévation de la température, essoufflement, respiration sifflante ou difficultés à respirer. **Si vous pensez qu'Ampres est la cause d'une réaction allergique, prévenez votre médecin immédiatement.**

En outre, en cas de déficience motrice, sensitive et/ou autonome (contrôle des sphincters) persistante de certains segments spinaux inférieurs, prévenez immédiatement votre médecin afin d'éviter toute lésion neurologique permanente.

Autres effets indésirables potentiels :

Très fréquents : pouvant affecter plus de 1 personne sur 10

Baisse de la tension artérielle, nausées (envie de vomir)

Fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10

Anxiété, nervosité, paresthésie, sensation de vertige, vomissements, difficultés à uriner.

Peu fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100

Chute de la tension artérielle (à fortes doses), ralentissement du rythme cardiaque, tremblements, convulsions, engourdissement de la langue, troubles auditifs, troubles visuels, troubles de l'élocution, perte de conscience.

Rares : pouvant se manifester chez jusqu'à 1 personne sur 1000

Neuropathie, somnolence pouvant évoluer vers l'inconscience et l'arrêt respiratoire, bloc spinal (y compris bloc spinal total), baisse de la tension artérielle due au bloc spinal, perte du contrôle de la vessie et de l'intestin, perte de la sensation périnéale et de la fonction sexuelle, arachnoïdite (inflammation de la méninge intermédiaire), syndrome de la queue de cheval et atteinte neurologique permanente.

Diplopie (vision double), irrégularités du rythme cardiaque.

Dépression du myocarde, arrêt cardiaque (le risque est accru par de fortes doses ou par une injection intravasculaire accidentelle).

Dépression respiratoire.

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 :

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

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

5. Comment conserver Ampres ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur les ampoules et sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas mettre au réfrigérateur ni congeler.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Utiliser immédiatement après première ouverture. Exclusivement à usage unique.

Ampres ne doit pas être administré si l'on constate que la solution n'est pas limpide et exempte de particules.

Comme ce médicament est réservé à une utilisation en milieu hospitalier, l'élimination des déchets sera directement assurée par l'hôpital. Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Ampres

La substance active est le chlorhydrate de chloroprocaine.

1 ml de solution injectable contient 10 mg de chlorhydrate de chloroprocaine.

1 ampoule de 5 ml de solution contient 50 mg de chlorhydrate de chloroprocaine.

Les autres composants sont : acide chlorhydrique 3,7 % (pour ajustement du pH), chlorure de sodium et eau pour préparations injectables.

Aspect d'Ampres et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable. La solution est limpide et incolore.

Elle est conditionnée dans des ampoules en verre de type I transparent et incolore.

Boîte de 10 ampoules contenant chacune 5 ml de solution injectable.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Nordic Group B.V.

Siriusdreef 41

2132 WT Hoofddorp

Pays-Bas

Fabricant

Sirton Pharmaceuticals S.p.A.

Piazza XX Settembre, 2

22079 Villa Guardia - Como

Italie

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11, 48155 Münster
Allemagne

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
BE422116

Mode de délivrance
Médicament sur prescription médicale.

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

<i>État membre</i>	<i>Nom du médicament</i>
Autriche	Ampres 10 mg/ml Injektionslösung
Belgique	Ampres 10 mg/ml solution injectable / oplossing voor injectie / Injektionslösung
France	Clorotekal 10 mg/ml solution injectable
Allemagne	Ampres 10 mg/ml Injektionslösung
Irlande	Ampres 10 mg/ml solution for injection
Italie	Decelex
Pologne	Ampres
Espagne	Ampres 10 mg/ml solución inyectable
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Ampres 10 mg/ml solution for injection

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2024

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

Le RCP est joint à la fin de la notice imprimée sous la forme d'une section détachable.