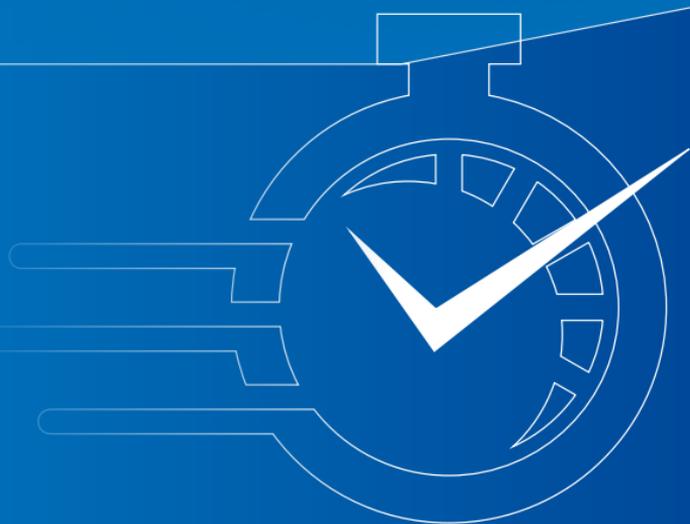
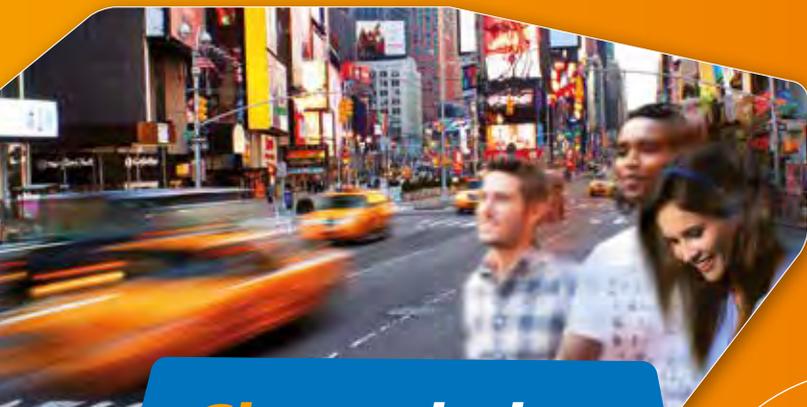


**LE CHOIX
DE LA
RACHIANESTHÉSIE
DE
COURTE DURÉE**



UNE GAMME ADAPTÉE À LA CHIRURGIE AMBULATOIRE



Clorotekal Solution *isobare*
Chloroprocaine 10 mg/ml

Anesthésie intrathécale
chez l'adulte avant
intervention chirurgicale
programmée ne devant pas
excéder 40 minutes ⁽¹⁾

$C_{13}H_{19}ClN_2O_2$ ⁽⁵⁾



Place dans la stratégie thérapeutique⁽³⁾

Compte tenu des résultats des études cliniques, Clorotekal® représente une alternative aux autres anesthésiques locaux chez les patients adultes avant une intervention chirurgicale programmée ne devant pas excéder 40 minutes et pouvant bénéficier d'une anesthésie intrathécale.



Baritekal Solution *hyperbare*
Prilocaine 20 mg/ml

Anesthésie intrathécale
chez l'adulte avant
intervention chirurgicale
de courte durée ⁽²⁾

$C_{13}H_{20}N_2O$ ⁽⁶⁾



Place dans la stratégie thérapeutique⁽⁴⁾

Compte tenu des résultats des études cliniques, Baritekal® représente une alternative aux autres anesthésiques locaux chez les patients adultes pouvant bénéficier d'une anesthésie intrathécale.

La bupivacaïne, la ropivacaïne, la lévobupivacaïne, la chloro procaine et la prilocaïne, sont les seuls anesthésiques locaux ayant une AMM pour être administrés en intrathécal ^(3,4)

1) Résumé des Caractéristiques du Produit Clorotekal® en vigueur.
2) Résumé des Caractéristiques du Produit Baritekal® en vigueur.
3) Avis de la Commission de la Transparence Clorotekal®. 17 avril 2013.

4) Avis de la Commission de la Transparence Baritekal®. 23 avril 2014.
5) DrugBank. <https://www.drugbank.ca/drugs/DB01161> (consulté le 17/06/2020).
6) DrugBank. <https://www.drugbank.ca/drugs/DB00750> (consulté le 17/06/2020).

Clorotekal

Chloroprocaine 10 mg/ml

Solution **isobare**

Anesthésie intrathécale chez l'adulte avant intervention chirurgicale programmée ne devant pas excéder 40 minutes ⁽¹⁾

Solution ISOBARE



Ampoule de 5 ml
Boîte de 10 ampoules

- Principe actif : **Chlorhydrate de chloroprocaine**
- Anesthésique local de type **ester** ⁽¹⁾
- pH : **3,0 - 4,0** ⁽¹⁾
- Osmolalité : **270-300 mOsm/kg** ⁽¹⁾

DÉLAI D'OBTENTION DE BLOC ⁽¹⁾

Rapidité d'action



- **9,6 min ± 7,3 min**
pour une dose de **40 mg**
- **7,9 min ± 6,0 min**
pour une dose de **50 mg**

POSOLOGIE EN PRATIQUE ⁽¹⁾

**Adulte d'environ 70 kg
et de taille moyenne**



- **Dose maximale recommandée :**
50 mg de chlorhydrate de chloroprocaine soit **5 ml** de Clorotekal®

→ DURÉE DE BLOC DOSE-DÉPENDANTE

	ml	mg	Durée d'action moyenne (minutes)
Niveau du bloc sensitif requis T10	4	40	80
	5	50	100

La posologie doit être déterminée individuellement en fonction des caractéristiques spécifiques du patient.

- Réduction de dose en cas de maladies concomitantes (par exemple occlusion vasculaire, artériosclérose, polyneuropathie diabétique) et chez les patients dont l'état général est altéré.
- Ne pas utiliser chez les enfants et adolescents.

Clorotekal

Chloroprocaine 10 mg/ml

Solution **isobare**

Anesthésie intrathécale chez l'adulte avant intervention chirurgicale programmée ne devant pas excéder 40 minutes ⁽¹⁾

Instructions d'utilisation en 5 POINTS ⁽¹⁾

1



Administration unique.
Utiliser la dose la plus faible possible.

2



Administrer la totalité de la dose dans les espaces intervertébraux L2/L3, L3/L4 et L4/L5, lentement après avoir aspiré une quantité minimale de liquide céphalo-rachidien pour s'assurer du positionnement correct de l'aiguille.

3



Contrôler très attentivement les fonctions vitales du patient en maintenant un contact verbal continu avec celui-ci.

4



Ne pas ponctionner en cas de signes d'infection ou d'inflammation cutanée.

5



L'anesthésie spinale ou anesthésie intrathécale ne doit pas être pratiquée chez les patients traités par anticoagulants ou présentant un trouble de la coagulation congénital ou acquis.

Pour des ACTES DE CHIRURGIE de très courte durée (<40min), localisés sous le niveau ombilical ^(3,7,8)

- Arthroscopie du genou
- Cure de varices
- Chirurgie herniaire inguinale ou crurale
- Chirurgie urologique basse (RTU : résection trans-urétrale pour cancer de vessie)
- Proctologie : hémorroïdes, fissure anale, fistule anale
- Chirurgie : pied (hallux valgus), cheville et jambe (ablation matériel d'ostéosynthèse)
- Chirurgie gynécologique basse : bandelettes pour incontinence urinaire (TVT, TOT*)



Durée de conservation :

- 2 ans. Le médicament doit être utilisé immédiatement après première ouverture.

Précautions particulières de conservation :

- Ne pas mettre au réfrigérateur ni congeler.

A conserver à une température ne dépassant pas + 25°C. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

*TVT : Tension-free Vaginal Tape. TOT : Trans-Obturator Tape

1) Résumé des Caractéristiques du Produit Clorotekal® en vigueur.

3) Avis de la Commission de la Transparence Clorotekal®. 17 avril 2013.

7) Malinovsky JM. Anesthésie intrathécale. Les Essentiels 2006, SFAR, p351-64.

8) Gentili M, Bonnet F. Rachianesthésie et chirurgie ambulatoire. Evaluation et Traitement de la douleur. Elsevier 2003 ; 7-17.

Clorotekal

Chloroprocaine 10 mg/ml

Solution **isobare**

Anesthésie intrathécale chez l'adulte avant intervention chirurgicale programmée ne devant pas excéder 40 minutes ⁽¹⁾

Bon usage ⁽¹⁾

Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active, 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 excipients mentionnés à la rubrique 6.1 du RCP.
- Les contre-indications générales et spécifiques à une anesthésie intrathécale, indépendamment de l'anesthésique local utilisé, doivent être prises en compte (par exemple insuffisance cardiaque décompensée, choc hypovolémique, ...).
- Anesthésie régionale intraveineuse (l'agent anesthésique est injecté au niveau du membre et des garrots retiennent l'agent dans la zone souhaitée).
- Anomalies sévères de la conduction cardiaque.
- Anémie sévère.

Il est également nécessaire de tenir compte des contre-indications générales et spécifiques de la technique d'anesthésie spinale ou anesthésie intrathécale.

Effets indésirables

Les effets indésirables potentiels associés à l'utilisation de Clorotekal sont généralement similaires à ceux des autres anesthésiques locaux du groupe des esters lors d'une anesthésie intrathécale. Les effets indésirables induits par le médicament sont difficiles à distinguer des effets physiologiques du bloc lui-même (par exemple baisse de la pression artérielle, bradycardie, rétention urinaire temporaire), des effets directs (par exemple hématome spinal) ou des effets indirects (par exemple méningite) de l'injection ou des effets dus à la perte de liquide céphalo-rachidien (par exemple céphalées après anesthésie intrathécale).

La fréquence des effets indésirables cités ci-après est définie selon la convention suivante : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$), très rare ($< 1/10\ 000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de Système d'Organe	Fréquence	Effet indésirable
Affections du système immunitaire	Rare	Réactions allergiques consécutives à une hypersensibilité vis-à-vis de l'anesthésique local, se caractérisant par des signes tels qu'urticaire, prurit, érythème, œdème de Quincke avec possibilité d'obstruction des voies respiratoires (y compris œdème laryngé), tachycardie, étournements, nausées, vomissements, vertiges, syncope, sudation excessive, température élevée et, éventuellement, symptomatologie de type anaphylactoïde (notamment hypotension sévère)
	Fréquent	Anxiété, nervosité, paresthésies, vertiges
Affections du système nerveux	Peu Fréquent	Signes et symptômes de toxicité au niveau du système nerveux central (maux de dos, céphalées, tremblements pouvant évoluer vers des convulsions, convulsions, paresthésie circumorale, sensation d'engourdissement de la langue, troubles auditifs, troubles visuels, vision trouble, tremblements, acouphènes, troubles d'élocution, perte de conscience)
	Rare	Neuropathie, somnolence pouvant évoluer vers l'inconscience et l'arrêt respiratoire, bloc spinal d'intensité variable (y compris bloc spinal total), hypotension secondaire au bloc spinal, perte du contrôle vésical et intestinal et perte de la sensation périnéale et de la fonction sexuelle, arachnoidite, déficience motrice, sensitive et/ou autonome (contrôle des sphincters) persistante de certains segments spinaux inférieurs avec récupération lente (plusieurs mois), syndrome de la queue de cheval et dommages neurologiques permanents
Affections oculaires	Rare	Diplopie
Affections cardiaques	Rare	Arythmie, dépression myocardique, arrêt cardiaque (le risque est augmenté par de fortes doses ou une injection intravasculaire accidentelle)

1) Résumé des Caractéristiques du Produit Clorotekal® en vigueur.

Clorotekal

Chloroprocaine 10 mg/ml

Solution **isobare**

Anesthésie intrathécale chez l'adulte avant intervention chirurgicale programmée ne devant pas excéder 40 minutes ⁽¹⁾

Bon usage ⁽¹⁾

Classe de Système d'Organe	Fréquence	Effet indésirable
Affections vasculaires	Très Fréquent	Hypotension
	Peu Fréquent	Bradycardie, hypertension, hypotension augmentée par de fortes doses
Affections respiratoires thoraciques et médiastinales	Rare	Dépression respiratoire
Affections gastro-intestinales	Très Fréquent	Nausées
	Fréquent	Vomissements

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 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.

Déclarez immédiatement tout effet indésirable, mésusage ou erreur médicamenteuse suspecté d'être dû à un médicament à votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur www.signalement-sante.gouv.fr

Mises en gardes spéciales et précautions d'emploi

L'anesthésie intrathécale doit être pratiquée exclusivement par un anesthésiste disposant des connaissances et de l'expérience requise dans le domaine de l'anesthésie intrathécale. Il incombe au médecin responsable de l'anesthésie de prendre les mesures nécessaires pour éviter une injection intravasculaire. Ce médecin doit être formé à la médecine d'urgence et à la réanimation afin de pouvoir prévenir et traiter les effets secondaires et les complications liées à la procédure. En outre, il est essentiel que le médecin soit à même d'identifier et de traiter les effets indésirables, la toxicité systémique et les autres complications. En cas de signes de toxicité systémique aiguë ou de bloc spinal complet, il convient d'arrêter immédiatement l'injection de l'anesthésique local (voir rubrique 4.9 du RCP).

Certains patients nécessitent une attention particulière afin de réduire le risque d'effets indésirables graves, même lorsqu'une anesthésie locorégionale correspond au choix optimal pour l'intervention chirurgicale :

- Patients présentant un bloc de branche total ou partiel car les anesthésiques locaux sont susceptibles de supprimer la conduction myocardique ;
- Patients présentant une décompensation cardiaque sévère ;
- Patients présentant une pathologie hépatique ou rénale sévère ;
- Patients âgés et patients dont l'état général est altéré ;
- Patients traités par des antiarythmiques de classe III (par exemple amiodarone). Ces patients doivent faire l'objet d'une surveillance attentive et d'un monitoring électrocardiographique car les effets cardiaques peuvent s'ajouter (voir rubrique 4.5 du RCP) ;
- Chez les patients présentant une porphyrie aiguë, CLOROTEKAL ne doit être administré qu'en cas d'indication absolue à son utilisation car CLOROTEKAL est potentiellement à même d'aggraver la porphyrie. Il convient de prendre des précautions appropriées chez tous les patients présentant une porphyrie ;
- Comme les anesthésiques locaux de type ester sont hydrolysés par la cholinestérase plasmatique produite par le foie, la chloroprocaine doit être utilisée avec prudence chez les patients présentant une pathologie hépatique sévère ;
- Patients présentant une déficience génétique en cholinestérase plasmatique.

Il est obligatoire de s'assurer de la présence d'une voie d'abord veineuse fonctionnelle.

L'hypotension et la bradycardie sont des effets indésirables bien connus de tous les anesthésiques locaux.

Chez les patients à haut risque, la recommandation consiste à améliorer l'état général avant l'intervention.

Un effet indésirable rare mais grave de l'anesthésie intrathécale est un bloc spinal haut ou total avec pour conséquence une dépression cardio-vasculaire et respiratoire. La dépression cardio-vasculaire est induite par un blocage prolongé du système nerveux sympathique susceptible d'induire une hypotension sévère et une bradycardie pouvant aller jusqu'à un arrêt cardiaque. La dépression respiratoire est induite par le blocage des muscles respiratoires et du diaphragme. Plus particulièrement chez les patients âgés, il existe un risque accru de bloc spinal haut ou total : il est par conséquent recommandé de réduire la dose d'anesthésique.

En particulier chez les patients âgés, une chute inattendue de la pression artérielle est une complication potentielle de l'anesthésie intrathécale.

Dans de rares cas, des dommages neurologiques peuvent survenir après une anesthésie intrathécale. Ils se manifestent par des paresthésies, une perte de sensibilité, une faiblesse motrice, une

¹⁾ Résumé des Caractéristiques du Produit Clorotekal® en vigueur.

Clorotekal

Chloroprocaine 10 mg/ml

Solution **isobare**

Bon usage ⁽¹⁾

paralysie, un syndrome de la queue de cheval et des dommages neurologiques permanents. Occasionnellement, ces symptômes peuvent être persistants.

Il n'y a aucune raison de suspecter que des troubles neurologiques tels qu'une sclérose en plaques, une hémiplegie, une paraplégie ou des troubles neuromusculaires puissent être aggravés par une anesthésie intrathécale. Néanmoins, ce type d'anesthésie doit être utilisé avec prudence. Une évaluation attentive du rapport bénéfice-risque est recommandée avant le traitement.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose (la dose maximale est de 5 ml de CLOROTEKAL), autrement dit, il est considéré comme « exempt de sodium ».

Interactions avec d'autres médicaments

L'administration concomitante de médicaments vasopresseurs (pour le traitement de l'hypotension consécutive à un bloc obstétrical) et d'ocytociques de type dérivés de l'ergot peut provoquer une hypertension sévère et persistante ou des accidents vasculaires cérébraux.

L'acide para-aminobenzoïque, un métabolite de la chloroprocaine, inhibe l'activité des sulfamides. Par conséquent, la chloroprocaine ne doit pas être utilisée chez un patient ayant une pathologie concomitante traitée par un sulfamide.

Il n'y a pas eu d'études sur les interactions entre la chloroprocaine et les antiarythmiques de classe III (par exemple amiodarone) mais la prudence est également nécessaire dans ce cas (voir également rubrique 4.4 du RCP.).

L'association de plusieurs anesthésiques locaux conduit à une accumulation des effets qui affectent le système cardio-vasculaire et le système nerveux central.

Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études effectuées chez l'animal ne permettent pas de conclure sur d'éventuels effets sur la grossesse et le développement fœtal (voir rubrique 5.3 du RCP.). Dès lors, CLOROTEKAL est déconseillé durant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer et qui n'utilisent pas de méthode contraceptive. L'utilisation de CLOROTEKAL durant la grossesse ne doit être envisagée que si le bénéfice attendu pour la mère est plus important que les risques potentiels pour le fœtus. Cela n'exclut pas l'utilisation de CLOROTEKAL à terme dans le cadre d'une anesthésie obstétricale.

Anesthésie intrathécale chez l'adulte avant intervention chirurgicale programmée ne devant pas excéder 40 minutes ⁽¹⁾

Allaitement

On ne sait pas si la chloroprocaine et/ou ses métabolites sont éliminés dans le lait maternel.

Fertilité

Il n'a pas été réalisé d'études spécifiques sur la fertilité.

Conditions de prescription et délivrance

Liste II. Médicament réservé à l'usage hospitalier. Agréé aux collectivités.



Pour une information complète, consultez le résumé des caractéristiques du produit sur la base de données publique du médicament en flashant ce QR Code ou directement sur le site internet :

<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

1) Résumé des Caractéristiques du Produit Clorotekal® en vigueur.

Baritekal

Prilocaine 20 mg/ml

Solution **hyperbare**

Anesthésie intrathécale chez l'adulte avant intervention chirurgicale de courte durée ⁽²⁾

Solution HYPERBARE

Ampoule de 5 ml
Boîte de 10 ampoules



- Principe actif : **Chlorhydrate de prilocaine**
- Anesthésique local de type **amide** ⁽²⁾
- pH : **5,0 - 6,0** ⁽²⁾
- Densité ⁽²⁾ : **1,026 g/g** à 20°C
1,021 g/g à 37°C
- Osmolalité : **490-540 mOsm/kg** ⁽²⁾

DÉLAI D'OBTENTION DE BLOC

Rapidité d'action



- Niveau T10 atteint en **15 minutes** ⁽⁹⁾

POSOLOGIE EN PRATIQUE ⁽²⁾

**Adulte d'environ 70 kg
et de taille moyenne**



- Dose maximale recommandée : **80 mg** de chlorhydrate de prilocaine soit **4 ml** de Baritekal®

! une ampoule
contient 5 ml

DURÉE DE BLOC DOSE-DÉPENDANTE

	ml	mg	Durée d'action moyenne (minutes)
Niveau du bloc sensitif requis T10	2-3	40-60	Approximativement 100-130

La posologie doit être déterminée individuellement en fonction des caractéristiques spécifiques du patient.

- Réduction de la dose en cas de maladies concomitantes (notamment occlusion vasculaire, artériosclérose, polyneuropathie diabétique, altération de la fonction hépatique ou rénale) et chez les patients dont l'état général est altéré.
- Utilisation non recommandée chez les enfants et les adolescents.
- Utilisation contre-indiquée chez les enfants de moins de 6 mois.

2) Résumé des Caractéristiques du Produit Baritekal® en vigueur.

9) Zetlaoui P.J. Nouveaux anesthésiques locaux pour la rachianesthésie ambulatoire (podcast). Le praticien en anesthésie (2014) 18, 137-142

Baritekal

Prilocaine 20 mg/ml

Solution **hyperbare**

Anesthésie intrathécale chez l'adulte avant intervention chirurgicale de courte durée ⁽²⁾

Instructions d'utilisation en 5 POINTS ⁽²⁾

1 Administration unique.
Utiliser la dose la plus faible possible.



2 Administrer le produit lentement par voie intrathécale dans les espaces intervertébraux L2/L3, L3/L4 et L4/L5 après avoir aspiré une quantité minimale de liquide céphalo-rachidien pour s'assurer du positionnement correct de l'aiguille.



3 Contrôler très attentivement les fonctions vitales du patient en maintenant un contact verbal continu avec celui-ci.



4 Si le patient est en position assise, la solution injectée diffuse principalement dans la direction caudale. Si le patient est couché, l'anesthésique diffuse par gravité en fonction de la position du patient.



5 Solution injectable à usage unique. Baritekal® contenant du glucose, il doit être utilisé uniquement par voie intrathécale. Son utilisation n'est pas recommandée par voie épidurale. En cas de signes de toxicité systémique aiguë ou de bloc spinal complet, l'injection doit être stoppée immédiatement.



Durée de conservation :

- 3 ans. Après première ouverture, le médicament doit être utilisé immédiatement.

Précautions particulières de conservation :

- À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas mettre au réfrigérateur, ni congeler. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

Pour des ACTES DE CHIRURGIE de courte durée localisés sous le niveau ombilical ^(4,7,8)

- Chirurgie orthopédique des membres inférieurs
- Chirurgie des membres inférieurs (arthroscopies et ligamentoplasties du genou)
- Chirurgie urologique
- Chirurgie gynécologique (incluant certaines interventions coelioscopiques)
- Certains gestes en proctologie (hémorroïdes...)
- Hernies
- Cures de varices



2) Résumé des Caractéristiques du Produit Baritekal® en vigueur.

4) Avis de la Commission de la Transparence Baritekal®. 23 avril 2014.

7) Malinovsky JM. Anesthésie intrathécale. Les Essentiels 2006, SFAR, p351-64.

8) Gentili M, Bonnet F. Rachianesthésie et chirurgie ambulatoire. Évaluation et Traitement de la douleur. Elsevier 2003 ; 7-17.

Bon usage (2)

Contre-indications

- Hypersensibilité au chlorhydrate de prilocaïne, à d'autres anesthésiques locaux de type amide, ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 du RCP.
- Anomalies sévères de la conduction cardiaque.
- Anémie sévère.
- Insuffisance cardiaque décompensée.
- Choc cardiogénique et hypovolémique.
- Méthémoglobinémie congénitale ou acquise.
- Traitement concomitant par anticoagulants.
- Contre-indications générales et spécifiques à la technique d'anesthésie rachidienne.
- Utilisation chez les enfants de moins de 6 mois (augmentation du risque de développer une méthémoglobinémie).
- Injection intravasculaire.
- Injection dans des zones infectées.

Effets indésirables

Les effets indésirables potentiels associés à l'utilisation de BARITEKAL sont généralement similaires à ceux des autres anesthésiques locaux du groupe des amides lors d'une anesthésie intrathécale. Les effets indésirables induits par le médicament sont difficiles à distinguer des effets physiologiques du bloc lui-même (par exemple baisse de la pression artérielle, bradycardie, rétention urinaire temporaire), des effets directs (par exemple hématome spinal) ou des effets indirects (par exemple méningite) de l'injection ou des effets dus à la perte de liquide céphalo-rachidien (par exemple céphalées après anesthésie intrathécale).

La fréquence des effets indésirables cités ci-après est définie selon la convention suivante : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$), très rare ($< 1/10\ 000$).

Pour chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés en ordre décroissant de gravité.

Classe de système d'organe	Fréquence	Effets indésirables
Affections du système sanguin et lymphatique	Rare	Méthémoglobinémie, Cyanose

Classe de système d'organe	Fréquence	Effets indésirables
Affections du système immunitaire	Rare	Choc anaphylactique, Réactions anaphylactiques, Réactions allergiques, Démangeaisons
Affections du système nerveux	Fréquent	Paresthésie, Vertiges
	Peu Fréquent	Signes et symptômes de toxicité au niveau du système nerveux central (convulsions, paresthésie circumorale, perte de conscience, tremblements, sensation d'engourdissement de la langue, troubles d'élocution, troubles auditifs, acouphènes, troubles visuels)
	Rare	Arachnoidite, Neuropathie, Lésions des nerfs périphériques
Affections oculaires	Rare	Diplopie
Affections cardiaques	Peu Fréquent	Bradycardie
	Rare	Arrêt cardiaque, Arythmie
Affections vasculaires	Très Fréquent	Hypotension
	Peu Fréquent	Hypertension
Affections respiratoires thoraciques et médiastinales	Rare	Dépression respiratoire
Affections musculo-squelettiques et du tissu conjonctif	Peu fréquent	Douleurs dorsales, faiblesse musculaire temporaire
Affections gastro-intestinales	Très Fréquent	Nausées
	Fréquent	Vomissements

Les signes d'intoxication à un anesthésique local sont similaires quelle que soit la préparation administrée, aussi bien dans la façon dont ils se manifestent que de leur traitement.

Bon usage ⁽²⁾

Malgré la haute tolérance cliniquement démontrée de BARITEKAL, des effets indésirables toxiques ne peuvent être exclus en présence de concentrations plasmatiques supérieures à un seuil critique. Ces effets indésirables se manifestent principalement par des symptômes affectant les systèmes nerveux central et cardiovasculaire.

Les mesures prophylactiques les plus efficaces sont le respect scrupuleux de la posologie recommandée pour BARITEKAL, mais aussi le contrôle indispensable par le médecin de son action (contact visuel et verbal avec le patient), ainsi qu'une aspiration minutieuse avant injection.

De légers effets indésirables (sensation de vertiges ou d'hébetude) peuvent être attribués à un surdosage modéré et disparaissent généralement de manière rapide après réduction de la dose ou arrêt de l'administration de BARITEKAL.

Des effets indésirables graves sont attribuables à un surdosage important et / ou une injection accidentelle de l'anesthésique local dans un vaisseau sanguin. Ils se manifestent par des symptômes affectant les systèmes nerveux central (agitation, troubles de l'élocution, désorientation, vertiges, contractions musculaires, crampes, vomissements, perte de conscience, arrêt respiratoire et mydriase) et cardio-vasculaire (augmentation de la pression artérielle et de la fréquence cardiaque, arythmie, chute de la pression artérielle, asystolie) suite à une irritation et / ou une dépression du cortex et de la moelle cérébrale (voir rubrique 4.9 du RCP).

En outre, suite à l'inhibition ou à un bloc du système de conduction cardiaque, la fréquence cardiaque peut ralentir et une dépression du myocarde peut survenir.

Tous les troubles liés au métabolisme (foie) ou à l'excrétion (rein) de BARITEKAL doivent également être considérés comme d'autres causes possibles d'effets indésirables.

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 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.

Déclarez immédiatement tout effet indésirable, mésusage ou erreur médicamenteuse suspecté d'être dû à un médicament à votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur www.signalement-sante.gouv.fr

Mises en gardes spéciales et précautions d'emploi

BARITEKAL contenant du glucose, il ne doit être utilisé que par voie intrathécale. BARITEKAL n'est pas recommandé pour une utilisation par voie épidurale.

BARITEKAL peut potentialiser la formation de méthémoglobine par des médicaments connus pour augmenter la méthémoglobine (voir rubrique 4.5 du RCP.).

L'anesthésie intrathécale doit être pratiquée exclusivement par un personnel médical spécialisé (ou sous sa supervision) disposant des connaissances et de l'expérience nécessaires. Il incombe au médecin responsable de prendre les mesures nécessaires pour éviter une injection intravasculaire. En outre, il est essentiel que le médecin soit à même d'identifier et de traiter les effets indésirables, la toxicité systémique et les autres complications. En cas de signes de toxicité systémique aiguë ou de bloc spinal complet, l'injection de l'anesthésique local doit être arrêtée immédiatement (voir rubrique 4.9 du RCP.).

Certains patients nécessitent une attention particulière afin de réduire le risque d'effets indésirables graves, même lorsqu'une anesthésie locorégionale correspond au choix optimal pour l'intervention chirurgicale :

- Patients présentant un bloc de branche total ou partiel car les anesthésiques locaux sont susceptibles de supprimer la conduction myocardique ;
- Patients présentant une décompensation cardiaque sévère. Le risque de méthémoglobinémie doit aussi être pris en considération (voir rubrique 4.8 du RCP.) ;
- Patients présentant une pathologie hépatique ou rénale sévère ;
- Patients âgés et patients dont l'état général est altéré ;
- Patients traités par des anti-arythmiques de classe III (par exemple amiodarone). Ces patients doivent faire l'objet d'une surveillance attentive et d'un monitoring électrocardiographique car les effets cardiaques peuvent s'ajouter (voir rubrique 4.5 du RCP.) ;
- Chez les patients présentant une porphyrie aiguë, BARITEKAL ne doit être administré qu'en cas d'indication absolue à son utilisation car BARITEKAL est potentiellement à même d'aggraver la porphyrie. Il convient de prendre des précautions appropriées chez tous les patients présentant une porphyrie.

Il est obligatoire de s'assurer de la présence d'une voie d'abord veineuse fonctionnelle. Comme avec tous les anesthésiques locaux, une chute de la tension artérielle peut survenir et la fréquence cardiaque peut ralentir. Chez les patients à haut risque, la recommandation consiste à améliorer l'état général avant l'intervention.

Bon usage ⁽²⁾

Un effet indésirable rare mais grave de l'anesthésie intrathécale est un bloc spinal haut ou total avec pour conséquence une dépression cardio-vasculaire et respiratoire. La dépression cardio-vasculaire est induite par un blocage prolongé du système nerveux sympathique susceptible d'induire une hypotension sévère et une bradycardie pouvant aller jusqu'à un arrêt cardiaque. La dépression respiratoire est induite par le blocage des muscles respiratoires et du diaphragme. Plus particulièrement chez les patients âgés et les patientes dans la dernière période de la grossesse, il existe un risque accru de bloc spinal haut ou total : il est par conséquent recommandé de réduire la dose d'anesthésique. En particulier chez les patients âgés, une chute inattendue de la tension artérielle est une complication potentielle de l'anesthésie intrathécale.

Dans de rares cas, des dommages neurologiques peuvent survenir après une anesthésie intrathécale. Ils se manifestent par des paresthésies, une perte de sensibilité, une faiblesse motrice et une paralysie. Occasionnellement, ces symptômes peuvent être persistants. Il n'y a aucune raison de suspecter que des troubles neurologiques tels qu'une sclérose en plaques, une hémiplégie, une paraplégie ou des troubles neuromusculaires puissent être aggravés par une anesthésie intrathécale. Néanmoins, ce type d'anesthésie doit être utilisé avec prudence. Une évaluation attentive du rapport bénéfice-risque est recommandée avant le traitement.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose (la dose maximale est de 4 ml de BARITEKAL), autrement dit, il est considéré comme essentiellement « sans sodium ».

Interactions avec d'autres médicaments

BARITEKAL peut potentialiser la formation de méthémoglobine par des médicaments augmentant la méthémoglobine (par exemple sulfonamides, antipaludiques, nitroprussiate de sodium et nitroglycérine). Dans le cas d'une utilisation concomitante de BARITEKAL avec d'autres anesthésiques locaux ou de médicaments ayant une structure chimique similaire à celle de BARITEKAL (par exemple certains anti-arythmiques tels qu'aprimidine, lidocaïne, mexilétine et tocainide), des effets indésirables peuvent s'additionner.

Il n'y a pas eu d'études sur les interactions entre la prilocaïne et les anti-arythmiques de classe III (par exemple amiodarone), mais la prudence est également nécessaire dans ce cas (voir également rubrique 4.4 du RCP).

L'association de plusieurs anesthésiques locaux conduit à une accumulation des effets qui affectent le système cardio-vasculaire et le système nerveux central.

Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Aucune donnée adéquate n'est disponible sur l'utilisation de la prilocaïne durant une grossesse. La prilocaïne peut passer la barrière placentaire. Des cas de méthémoglobinémie néonatale nécessitant un traitement ont été rapportés après utilisation de la prilocaïne dans le cadre d'une utilisation obstétrique afin d'effectuer un bloc paracervical ou une anesthésie pudendale.

Des cas de bradycardies fœtales entraînant un décès sont survenus avec d'autres anesthésiques locaux de type amide suite à un bloc paracervical. Les études effectuées chez l'animal ont montré une toxicité sur le développement (voir rubrique 5.3 du RCP.). BARITEKAL ne peut par conséquent être administré qu'en cas d'indication absolue à son utilisation. L'utilisation de la prilocaïne dans le cadre d'un bloc paracervical ou d'une anesthésie pudendale doit être évitée.

Allaitement

On ignore si la prilocaïne est éliminée dans le lait maternel. Si son utilisation est requise durant la lactation, l'allaitement peut être repris environ 24h après le traitement.

Fertilité

Aucune donnée chez l'Homme n'est disponible concernant l'effet de la prilocaïne sur la fertilité. La prilocaïne n'a pas d'effet sur la fertilité des rats mâles et femelles (voir rubrique 5.3 du RCP.).

Conditions de prescription et délivrance

Liste II. Médicament réservé à l'usage hospitalier. Agréé aux collectivités.



Pour une information complète, consultez le résumé des caractéristiques du produit sur la base de données publique du médicament en flashant ce QR Code ou directement sur le site internet :

<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Les collaborateurs de Nordic Pharma ayant une activité d'information promotionnelle effectuant la visite peuvent remettre sur demande les informations prévues aux articles R.5122-8 et R.5122-1 du Code de la Santé Publique.

MAÎTRISER LE TEMPS AVEC LA RACHIANESTHÉSIE DE COURTE DURÉE

Clorotekal Solution *isobare*
Chloroprocaine 10 mg/ml

Anesthésie intrathécale
chez l'adulte avant
intervention chirurgicale
programmée ne devant pas
excéder 40 minutes ⁽¹⁾

Baritekal Solution *hyperbare*
Prilocaine 20 mg/ml

Anesthésie intrathécale
chez l'adulte avant
intervention chirurgicale
de courte durée ⁽²⁾

Installation rapide

Anesthésie de
courte durée

Gamme adaptée à la prise
en charge ambulatoire

1) Résumé des Caractéristiques du Produit Baritekal® en vigueur.

2) Résumé des Caractéristiques du Produit Clorotekal® en vigueur.