

Villebon-sur-Yvette, le 17 mai 2022

**Objet: Mise à disposition de :**

- **ROIPIVACAIN SINTETICA 2 mg/ml en poches de 200 mL**
- **ROIPIVACAIN SINTETICA 2 mg/ml en ampoules de 10 mL**

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Suite à des difficultés d'approvisionnement impactant les spécialités à base de ropivacacaine, nous mettons à disposition :

- des ampoules de 10 mL de ROIPIVACAIN SINTETICA 2 mg/ml (boîtes de 10 ampoules « Twists-off » stériles en plastique de 20 mg/10 mL présentées en blisters individuels stériles)
- des poches de 200 mL de ROIPIVACAIN SINTETICA 2 mg/ml (boîtes de 5 poches 400 mg/200 mL),

Ces unités destinées initialement au marché Suisse bénéficient d'une autorisation exceptionnelle d'importation de l'ANSM.

Les unités importées sont fabriquées avec un packaging écrit en français et en allemand. Elles doivent être conservées entre 15-25°C. Des précisions sur les modalités d'utilisation des poches sont fournies en annexe de ce présent courrier.

Les unités peuvent être commandées auprès de notre dépositaire CSP/Movianto France par e-mail à [commande\\_adv@csp-epl.com](mailto:commande_adv@csp-epl.com) ou par EDI (code robot 611) en rappelant les codes UCD/CIP suivants :

Lib. CIP	Code CIP13	Lib. UCD	Code UCD13
ROIPIVACAIN SIN 2MG/ML A10ML (soit 20mg/10ml) 10 ampoules	3400959005854	ROIPIVACAIN SIN 2MG/ML A10ML	3400890023573
ROIPIVACAIN SIN 2MG/ML P200ML (soit 400mg/200ml) 5 poches	3400959005694	ROIPIVACAIN SIN 2MG/ML P200ML	3400890022347

**Informations additionnelles :**

Déclaration des effets indésirables :

Déclarez immédiatement Les professionnels de santé doivent déclarer tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament, ou tout risque d'erreur, erreur interceptée, ou erreur avérée sans effet auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur 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).

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez [ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr) ou [base-donneespublique.medicaments.gouv.fr](http://base-donneespublique.medicaments.gouv.fr). Pour toute demande d'information complémentaire, nous vous invitons à contacter notre département d'Information Médicale et Pharmacovigilance par mail à l'adresse [pharmacovigilance@medipha.eu](mailto:pharmacovigilance@medipha.eu).

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, nos sincères salutations.

Kévin Bondiguel  
Pharmacien Responsable  
Medipha Santé

## Annexe – informations destinées à la préparation des poches et à l'adjonction

Les poches de Ropivacain Sintetica sont munies d'une sortie de perfusion et d'un site d'adjonction de médicaments. Les informations suivantes doivent être lues en conformité avec les préconisations de la notice. Nous vous rappelons que les protocoles doivent être adaptés aux produits utilisés en salle d'opération.

Les informations suivantes peuvent être utilisées pour la préparation des poches :

### Préparation de la poche



Contrôler l'étanchéité de la poche et la limpidité de la solution.  
Arracher la languette de protection en alu; le disque en polyisoprène synthétique qui se trouve dessous est stérile.



Introduire, sans désinfecter, le trocart dans la découpe du disque, puis l'enfoncer complètement en tournant pour assurer l'étanchéité de la connexion et la fixation correcte de la tubulure.



Le tube intérieur de la fermeture assure la bonne tenue de la tubulure.  
Contrôler la fixation de la tubulure en laissant pendre la poche.



Pince à roulette fermée, suspendre la poche, presser quelques fois sur le visuel pour le remplir à moitié. Purger la tubulure; la connecter et régler le débit.

Les informations suivantes peuvent être utilisées pour l'adjonction des médicaments et la lecture de la graduation

### Adjonctions avant la perfusion



Utiliser de préférence l'un des supports bioren®; désinfecter le bouchon et piquer dans l'axe du tube. Lors du changement de seringue, ne pas laisser l'aiguille dans le site d'adjonctions afin d'éviter toute entrée d'air dans la poche. Le bouchon reste étanche après plusieurs piquages.



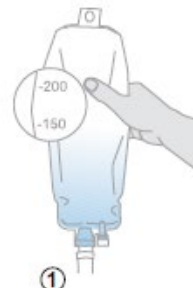
Mélanger en retournant verticalement plusieurs fois la poche. Contrôler la limpidité de la solution.

### Adjonctions en cours de perfusion



Fermer la pince à roulette. Désinfecter le bouchon et piquer de préférence avec une aiguille verte (0,8 mm) dans l'axe du tube. Pour assurer un bon mélange, injecter rapidement le médicament, retirer l'aiguille et comprimer plusieurs fois la partie remplie de la poche. Contrôler la limpidité de la solution.

### Lecture de la graduation



Pour obtenir un niveau bien visible de la solution en cours de perfusion, presser une paroi de la poche contre l'autre pour lui donner une forme concave. Le niveau correspond alors à la graduation en relief avec une tolérance maximale d'environ  $\pm 20$  ml.