



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Mars 2022

BUPIVACAINE MYLAN 20 mg/4 mL, solution injectable pour voie intra-rachidienne en ampoule : échecs rencontrés lors de rachianesthésies

Information destinée aux médecins anesthésistes-réanimateurs, infirmier(e)s anesthésistes et pharmaciens hospitaliers

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire Viatrix Santé, anciennement Mylan SAS, souhaite vous informer de ce qui suit :

Résumé

- **Des échecs de rachianesthésies ont été rapportés avec la bupivacaine Mylan 20 mg/4 mL injectable**
- **La bupivacaine ne doit être administrée que par des anesthésistes et en leur présence afin qu'ils puissent contrôler l'injection**
- **Afin de limiter les échecs de la rachianesthésie il est important de suivre strictement les instructions d'administration fournies dans la notice/RCP du produit et de prendre en compte :**
 - ✓ **Le lieu d'injection**
 - l'injection se situe au niveau lombaire et s'effectue après identification d'un reflux de liquide céphalorachidien
 - ✓ **La dose administrée**
 - la dose administrée prend en compte l'extension souhaitée pour le bloc anesthésique en fonction de l'intervention chirurgicale prévue
 - ✓ **La position du patient après l'injection**
 - la position du patient après l'injection doit être adaptée à la diffusion souhaitée du bloc anesthésique prenant en compte que la solution est hyperbare
 - ✓ **La grossesse**
 - la grossesse facilite l'extension du bloc anesthésique mais la pratique d'une césarienne implique un bloc étendu jusqu'au niveau du quatrième métamère thoracique

Informations complémentaires

La bupivacaine Mylan 20 mg/4 mL, solution hyperbare injectable pour voie intra-rachidienne est indiquée pour l'anesthésie rachidienne chez les adultes et les enfants de tous âges avant une intervention chirurgicale relevant de ce type d'anesthésie : chirurgie des membres inférieurs, chirurgie urologique par voie endoscopique ou par voie abdominale, chirurgie gynécologique, césariennes, chirurgie abdominale sous-ombilicale.

Suite à des signalements d'échecs anesthésiques avec cette spécialité, conduisant à des compléments d'anesthésie pour les patients, la qualité des lots de Bupivacaine Mylan a été contrôlée plusieurs fois et l'analyse des résultats n'a pas permis d'observer de problèmes liés à la teneur en principe actif, aux impuretés, au pH ou à la densité ("baricité") qui pourraient expliquer un manque d'efficacité.

Les facteurs communs associés à ces échecs, fréquemment décrits dans la littérature depuis de nombreuses années notamment avec la bupivacaïne, comprennent les échecs de ponction lombaire, l'administration d'une dose insuffisante et/ou la perte d'une partie de la solution, les antécédents du patient en matière de chirurgie rachidienne et l'absence d'identification de l'espace intrathécal par l'absence de reflux de liquide céphalorachidien. Ces facteurs doivent être pris en compte lorsqu'un échec anesthésique est constaté.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Information médicale

Pour toute question médicale ou pharmaceutique sur ce médicament, vous pouvez contacter le service Information Médicale et Pharmacovigilance de Viatrix au 0 800 123 550 ou par e-mail : conseil.france@viatrix.com.

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : www.ansm.sante.fr