

Renseignements importants en matière d'innocuité concernant l'importation de Marcaïne-adrénaline à 5 mg/mL et 5 mcg/mL autorisée au Danemark en raison de la pénurie actuelle de SENSORCAINE avec épinéphrine à 5 mg/mL et 5 mcg/mL autorisé au Canada



2024/08/13

Destinataires

Professionnels de la santé y compris, pharmaciens, anesthésistes, médecins en soins intensifs, médecins urgentistes et ceux qui sont impliqués dans l'administration d'anesthésie.

Messages clés

- **En raison d'une pénurie critique de SENSORCAINE avec épinéphrine (chlorhydrate de bupivacaïne à 5 mg/mL et épinéphrine (bitartrate d'épinéphrine) à 5 mcg/mL) au Canada et étant donné l'importance médicale de cet anesthésique local, Santé Canada a permis l'importation et la vente exceptionnelles et temporaires de Marcaïne-adrénaline (chlorhydrate de bupivacaïne à 5 mg/mL et adrénaline (tartrate d'adrénaline) à 5 mcg/mL) autorisé au Danemark avec étiquettes uniquement en danois par Aspen Pharmacare Canada Inc.**
- **On avise les professionnels de la santé :**
 - **D'être conscients qu'il y a d'importantes différences dans l'étiquetage du produit entre le produit autorisé au Danemark et le produit autorisé au Canada (voir la section Renseignements pour les professionnels de la santé et le Tableau 1).**
 - **De consulter la monographie de produit canadienne pour SENSORCAINE avec épinéphrine (chlorhydrate de bupivacaïne à 5 mg/mL et épinéphrine (bitartrate d'épinéphrine) à 5 mcg/mL) par Aspen Pharmacare Canada Inc., disponible en anglais et en français sur la [Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données](#), pour l'information sur l'utilisation appropriée.**

Quel est le problème?

En raison d'une pénurie critique de SENSORCAINE avec épinéphrine (chlorhydrate de bupivacaïne à 5 mg/mL et épinéphrine (bitartrate d'épinéphrine) à 5 mcg/mL), et pour assurer la continuité des approvisionnements au Canada, Santé Canada a autorisé l'importation et la vente exceptionnelles et temporaires de Marcaïne-adrénaline (chlorhydrate de bupivacaïne à 5 mg/mL et adrénaline (tartrate d'adrénaline) à 5 mcg/mL) autorisé au Danemark avec étiquettes uniquement en danois par Aspen Pharmacare Canada Inc.

Produits visés

Nom de marque du produit	Formes posologiques, concentration, et format de l'emballage	Pays d'autorisation et Code d'identification	Fabricant	Importateur au Canada
Marcaïne – adrénaline (chlorhydrate de bupivacaïne et adrénaline [tartrate d'adrénaline])	Solution injectable 5 mg/mL et 5 mcg/mL Fioles de 20 mL à usage unique Sans agent de conservation	Danemark 10213	Aspen Pharma Trading Limited, Irlande	Aspen Pharmacare Canada Inc.

Contexte

Au Canada, SENSORCAINE avec épinéphrine (chlorhydrate de bupivacaïne et épinéphrine) est indiqué pour la production d'une analgésie ou d'une anesthésie locale ou régionale en vue des interventions suivantes :

- infiltration locale;
- blocs des nerfs majeurs ou mineurs périphériques;
- bloc péri-dural en vue d'une chirurgie;
- bloc péri-dural par perfusion continue ou bolus intermittent pour le soulagement des douleurs postopératoires ou des douleurs de l'accouchement (travail).

On doit utiliser les techniques habituelles pour l'infiltration locale, le bloc des nerfs mineurs et majeurs, le bloc rétrobulbaire et le bloc péri-dural.

Information à l'intention des professionnels de la santé

Ce produit devrait être administré par des professionnels de la santé qui ont suivi une formation adéquate et qui sont familiers avec les actions, les caractéristiques et

les risques qui y sont associés.

Le produit autorisé au Danemark contient les mêmes ingrédients actifs, concentrations et forme posologique que le produit autorisé au Canada, soit SENSORCAINE avec épinéphrine (chlorhydrate de bupivacaïne à 5 mg/mL et épinéphrine (bitartrate d'épinéphrine) à 5 mcg/mL). Le produit autorisé au Danemark et le produit autorisé au Canada sont tous deux présentés dans les mêmes fioles de 20 mL à usage unique (voir l'Annexe 1). Toutefois, il y a des différences dans l'étiquetage entre le produit danois autorisé et le produit canadien autorisé, y compris le nom du produit et les différences dans l'expression de la concentration, ce qui peut poser un risque de préjudice significatif pour le patient si des erreurs de posologie ou de sélection de produit surviennent.

- Les étiquettes du produit et l'information sur le produit autorisé au Danemark utilisent le terme « tartrate d'adrénaline » pour un des ingrédients actifs, tandis que « bitartrate d'épinéphrine » est le terme utilisé sur l'étiquette du produit canadien. **Le bitartrate d'épinéphrine et le tartrate d'adrénaline sont des substances identiques**; la seule différence est la convention d'appellation utilisée.
- Malgré le fait que la concentration soit la même, l'expression de la teneur pour la bupivacaïne est listée différemment sur les étiquettes du produit danois autorisé. Il n'y a aucune expression de pourcentage de teneur (c.-à-d., 0,5 %) ou de quantité totale par volume total (c.-à-d., 100 mg/20 mL) sur les étiquettes du produit danois autorisé.
- Sur les étiquettes du produit autorisé au Danemark, adrénaline (épinéphrine) est listée en mikrog/ml, plutôt qu'en mcg/mL et le rapport (c.-à-d., 1: 200,000) est absent.
- Les étiquettes du produit danois autorisé n'identifient pas le produit comme étant une **fiole stérile à usage unique**.
- La déclaration de précautions, « Ne pas utiliser si la solution est colorée ou contient un précipité », qui apparaît sur l'étiquette du produit autorisé au Canada, ne se retrouve pas sur l'étiquette du produit autorisé au Danemark.

Le produit autorisé au Danemark ne possède pas de numéro d'identification du médicament (DIN) ni de code-barres pour le numériser dans les systèmes de gestion des médicaments au Canada. Un autocollant généré par l'établissement est recommandé pour permettre la numérisation d'un code-barres et permettre l'identification appropriée du produit distribué et administré.

Tableau 1 : Différences d'étiquetage entre Marcaïne-adrénaline autorisé au Danemark et SENSORCAINE avec épinéphrine autorisé au Canada

	Produit médicamenteux pour importation	Produit médicamenteux canadien
Nom de marque du produit	Marcaïne – adrénaline	SENSORCAINE avec épinéphrine
Forme posologique	Solution pour injection	Solution pour bloc/infiltration, péridural
Expression de la concentration	Chlorhydrate de bupivacaïne, 5 mg/mL adrénaline (tartrate d'adrénaline), 5 mikrog/mL	0,5 % de chlorhydrate de bupivacaïne 100 mg/20 mL (5 mg/mL) épinéphrine (bitartrate d'épinéphrine) 1:200,000, 100 mcg/20 mL (5 mcg/mL)
Code identifiant	10213	DIN 01976206
Format d'emballage	5 x fioles de 20 mL	10 x fioles de 20 mL à usage unique
Langue d'étiquetage	Danois	Anglais/français

Les professionnels de la santé sont avisés que :

- Le produit autorisé au Danemark doit être utilisé de la même façon que le produit autorisé au Canada.
- La monographie de produit canadienne pour SENSORCAINE avec épinéphrine (chlorhydrate de bupivacaïne à 5 mg/mL et épinéphrine (bitartrate d'épinéphrine) à 5 mcg/mL), par Aspen Pharmacare Canada Inc., disponible en anglais et en français sur la [Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données](#), devrait être consultée pour l'information sur l'utilisation appropriée.
- Vous trouverez plus d'information sur le produit autorisé au Danemark dans la traduction anglaise et française du Résumé des caractéristiques du produit pour Marcaïne – adrénaline, disponible sur www.aspenpharma.ca.

Mesures prises par Santé Canada

Pour aider à atténuer les effets de la pénurie critique de SENSORCAINE avec

épinéphrine (chlorhydrate de bupivacaïne et épinéphrine) au Canada, Santé Canada a permis l'importation et la vente exceptionnelles et temporaires de Marcaïne-adrénaline (chlorhydrate de bupivacaïne et adrénaline) autorisé au Danemark par Aspen Pharmacare Canada Inc. et a ajouté ce produit à la [Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles](#).

Santé Canada a travaillé avec Aspen Pharmacare Canada Inc. pour préparer cette alerte pour SENSORCAINE avec épinéphrine. Santé Canada communique ces renseignements importants en matière d'innocuité aux professionnels de la santé et aux Canadiens par le biais de la base de données des [Rappels et avis de sécurité](#) sur le site web des Canadiens en santé. Cette mise à jour de la communication sera également distribuée par le biais du système de notification par courriel MedEffect™ e-Notice.

Pour signaler un problème lié à la santé ou à l'innocuité

La gestion des effets secondaires liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Tout cas grave d'effet indésirable ou tout effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant Marcaïne – adrénaline devrait être signalé à Aspen Pharmacare Canada Inc. ou à Santé Canada.

Aspen Pharmacare Canada Inc.
Unité 8, 1155 North Service Road W.
Oakville, ON, L6M 3E3

Téléphone : 1-844-330-1213
Télécopieur : 1-437-800-4554

Pour corriger votre adresse postale ou numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec Aspen Pharmacare Canada Inc.

Vous pouvez signaler les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation de produits de santé à Santé Canada :

- Composez sans frais le 1-866-234-2345; ou
- Consultez la page Web MedEffet Canada sur la [déclaration des effets indésirables](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur.

Pour d'autres renseignements concernant les produits de santé reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada :

Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi
Courriel : hpce-cpsal@hc-sc.gc.ca
Téléphone : 1-800-267-9675

Mike Egli

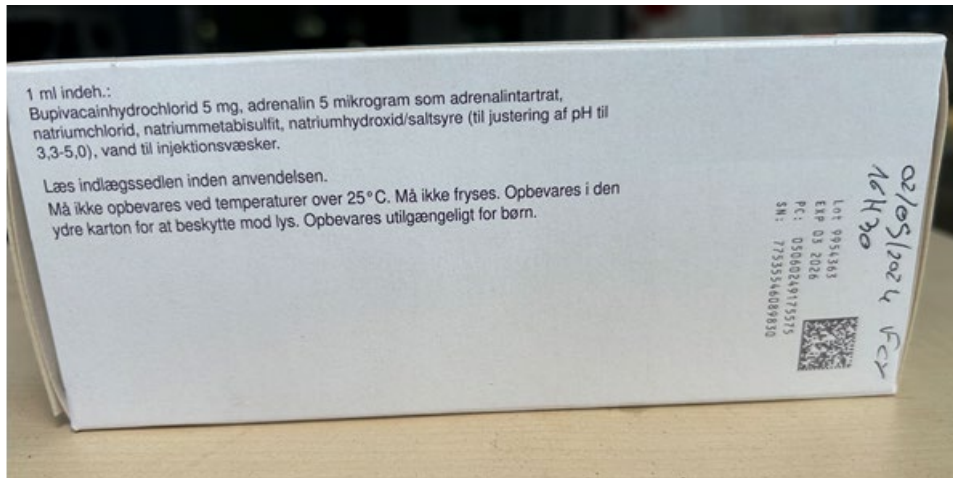
Electronically signed by: Mike Egli
Reason: This electronic signature confirms that, on
this date, I have reviewed and approved the
contents of this document.
Date: Aug 13, 2024 06:33 EDT

Original signé par
Mike Egli
Directeur général
Aspen Pharmacare Canada Inc.

Annexe 1.

A. Image(s) de Marcaïne-adréraline avec étiquetage uniquement en danois.

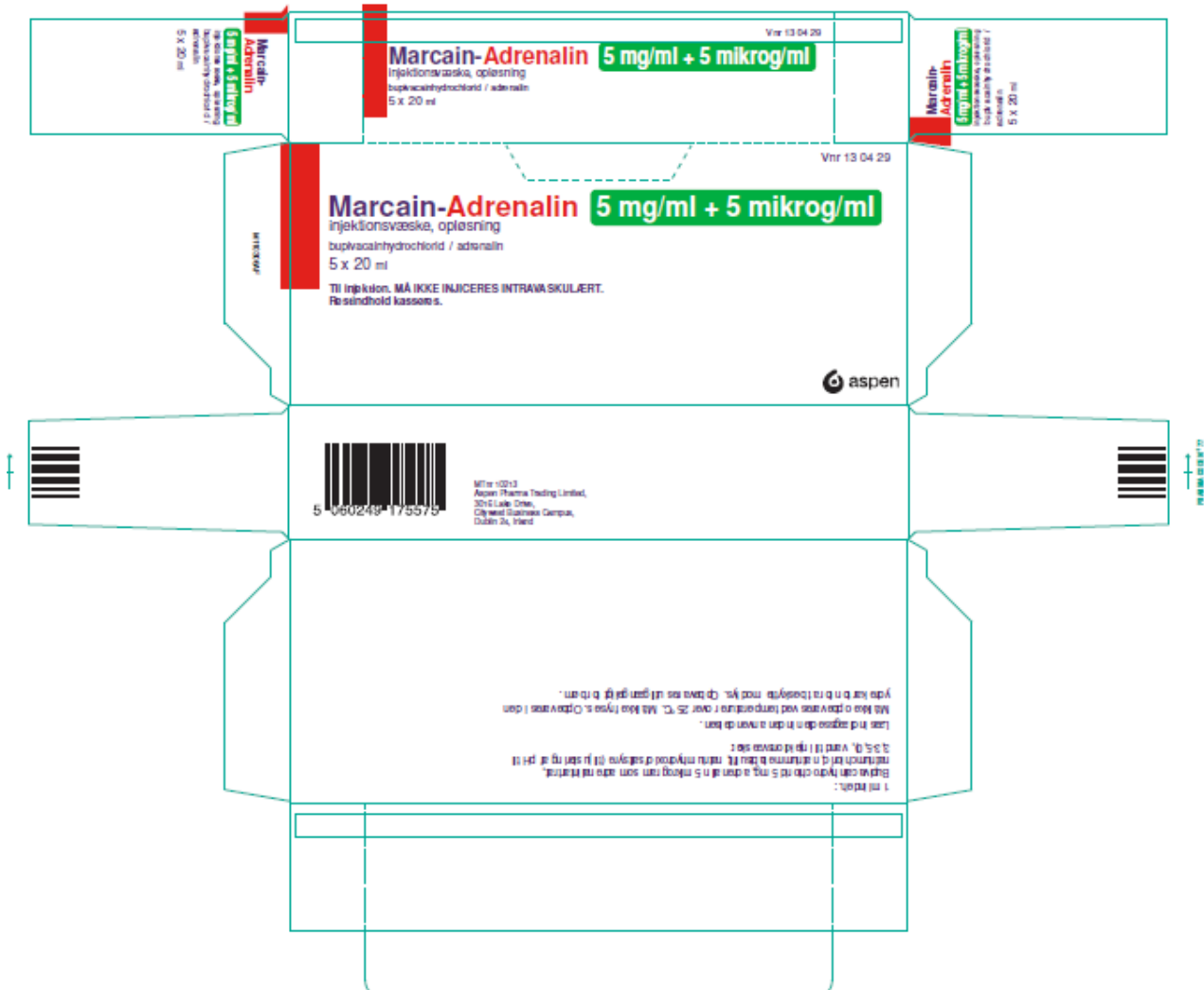




B. Étiquette des fioles Marcaïne – adrénaline



C. Étiquette de la boîte de Marcaïne – adrénaline



D. Maquette du feuillet pour Marcaïne – adrénaline (traduit en FR) :

Feuille d'emballage : Renseignements pour l'utilisateur

Marcaïne-adrénaline à 2,5 mg/ml + 5 microgrammes/ml en solution injectable**Marcaïne-adrénaline à 5 mg/ml + 5 microgrammes/ml en solution injectable**

Bupivacaïne et adrénaline

Veillez lire ce feuillet d'emballage attentivement avant de recevoir ce médicament car il contient des renseignements importants.

- Conservez ce feuillet d'emballage. Vous pourriez devoir le relire.
- Consultez votre médecin ou votre professionnel de la santé si vous avez des questions.
- Communiquez avec votre médecin ou votre professionnel de la santé si vous présentez des effets secondaires, y compris des effets secondaires dont on ne fait pas mention dans ce document. Voir la Section 4.

Consultez le feuillet d'emballage le plus récent à www.indlaegssedel.dk.

Ce feuillet d'emballage contient les renseignements suivants :

1. Qu'est-ce que Marcaïne-adrénaline et pour quoi on l'utilise
2. Ce que vous devez savoir avant de recevoir Marcaïne-adrénaline
3. Comment vous serez traité par Marcaïne-adrénaline
4. Effets secondaires
5. Comment conserver Marcaïne-adrénaline
6. Formats offerts et information additionnelle

1. Qu'est-ce que Marcaïne-adrénaline et pour quoi on l'utilise

Marcaïne-adrénaline est un anesthésique (anesthésique local) utilisé pour engourdir une partie du corps. L'anesthésique est utilisé pour empêcher la douleur d'être ressentie ou pour la soulager.

Marcaïne-adrénaline à 2,5 mg/ml

+ 5 microgrammes/ml est utilisé :

- Comme anesthésique pendant une intervention chirurgicale chez les adultes et les enfants de plus de 12 ans.
- Pour l'apparition d'une douleur aiguë chez les adultes et les enfants d'un an et plus.

Marcaïne-adrénaline à 5 mg/ml

+ 5 microgrammes/ml est utilisé :

- Comme anesthésique pendant une intervention chirurgicale chez les adultes et les enfants de plus de 12 ans.
- Pour l'apparition d'une douleur aiguë chez les adultes et les enfants de plus de 12 ans.

Marcaïne-adrénaline en solution injectable est utilisé d'une des façons suivantes :

- en injectant le médicament dans le tissu devant subir l'intervention chirurgicale.
- en injectant le médicament dans un nerf ou un groupe de nerfs qui mènent à la partie du corps devant subir l'intervention chirurgicale, p. ex. en injectant dans l'aisselle si l'intervention chirurgicale implique le bras ou la main.
- en injectant le médicament dans une région entourant la moelle osseuse où l'anesthésie agira.

Marcaïne fonctionne en bloquant temporairement les nerfs dans la région anesthésiée pour qu'ils cessent de ressentir la douleur, la chaleur ou le froid. Vous pourriez tout de même ressentir la pression et le toucher. De cette façon, les nerfs sont engourdis dans la partie du corps devant subir une intervention chirurgicale. Dans de nombreux cas, les nerfs vers les muscles dans la région seront également bloqués, ce qui peut causer une faiblesse ou une paralysie temporaire.

L'adrénaline fonctionne en réduisant le diamètre du vaisseau sanguin et en diminuant le flux sanguin. Ainsi, Marcaïne-adrénaline demeure dans le tissu plus longtemps plutôt que d'être transporté plus loin et conséquemment, l'engourdissement/effet de l'anesthésie s'en retrouve prolongé. Similairement, l'adrénaline peut réduire le saignement chirurgical provenant des tissus injectés.

2. Ce que vous devez savoir avant de recevoir Marcaïne-adrénaline

Vous ne devriez pas recevoir Marcaïne-adrénaline :

- si vous êtes allergique à la bupivacaïne ou à d'autres anesthésiques de type amide, à l'adrénaline ou à tout autre ingrédient dans Marcaïne-adrénaline, p. ex., le métabisulfite de sodium (la liste des ingrédients non médicinaux figure à la section 6).
- dans certains cas, le médecin n'utilisera pas Marcaïne-adrénaline du tout (p. ex., dans le cas d'un bloc de Bier, d'un bloc pénien et d'un bloc d'Oberst, ainsi que dans le cas d'un bloc périuréal en lien avec l'accouchement).
- si vous présentez un volume sanguin réduit, non traité.

Le médecin pourrait avoir prescrit une utilisation autre que celle mentionnée dans ces renseignements. Suivez toujours les instructions de votre médecin.

Votre médecin ou le personnel infirmier fera preuve d'une grande prudence en vous traitant par Marcaïne-adrénaline.

Parlez avec votre médecin ou votre professionnel de la santé avant de recevoir Marcaïne-adrénaline si vous :

- souffrez de troubles du rythme cardiaque (bloc AV) ou de toute autre maladie cardiaque
- souffrez d'hypertension artérielle
- présentez une hépatopathie au stade avancé. Des problèmes avec vos enzymes hépatiques pourraient survenir, surtout si vous recevez ce médicament pour un traitement à long terme (voir section 4).
- souffrez d'insuffisance rénale
- souffrez d'une maladie métabolique
- souffrez de diabète sucré (diabète)
- êtes plus âgé ou si votre état de santé général est mauvais
- êtes enceinte ou si vous êtes en fin de grossesse.

Enfants et adolescents

L'innocuité et l'efficacité de Marcaïne-adrénaline à 2,5 mg/ml + 5 microgrammes/ml chez les enfants de moins de 1 an ne sont pas documentées. L'innocuité et l'efficacité de Marcaïne-adrénaline à 5 mg/ml + 5 microgrammes/ml chez les enfants de moins de 12 ans ne sont pas documentées.

Emploi d'autres médicaments en concomitance avec Marcaïne-adrénaline :

Informez toujours votre médecin si vous prenez d'autres médicaments ou si vous en avez pris dernièrement, y compris toute médication achetée sans ordonnance.

Avisez votre médecin :

- si vous prenez d'autres médicaments qui agissent localement pour soulager la douleur
- si vous prenez du propofol (anesthésique à courte durée d'action)
- si vous prenez des médicaments pour les troubles de rythme cardiaque, p. ex. de la lidocaïne ou de l'amiodarone
- si vous prenez du vérapamil (médicament pour traiter les troubles de rythme cardiaque et les crampes cardiaques)
- si vous prenez des inhibiteurs de l'ECA (médicaments pour l'hypertension artérielle)
- si vous prenez des bêtabloquants non sélectifs, p. ex. le propranolol (médicament pour traiter l'hypertension artérielle et d'autres pathologies, pour la prévention de l'angine de poitrine et la migraine)
- si vous prenez des médicaments pour la dépression, comme des antidépresseurs tricycliques
- si vous prenez des antipsychotiques, comme les phénothiazines
- si vous prenez des médicaments pour la migraine, comme l'ergotamine
- si vous prenez de la cimétidine (médicament pour traiter l'hyperacidité gastrique).

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, si vous allaitez, si vous pensez que vous pourriez être enceinte ou si vous planifiez une grossesse, parlez-en avec votre médecin avant de recevoir ce médicament.

Marcaïne-adrénaline peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines le jour de l'intervention chirurgicale car Marcaïne-adrénaline peut affecter temporairement votre vigilance et votre temps de réaction.

Marcaïne-adrénaline contient du sodium

Ce médicament contient 3,3 mg de sodium (la principale composante du sel de table) par 1 ml, soit l'équivalent de 0,2 % de l'apport quotidien maximal de sodium recommandé pour un adulte.

Marcaïne-adrénaline contient du métabisulfite de sodium

Dans de rares cas, peut causer des réactions d'hypersensibilité et de la difficulté à respirer.

3. Comment vous serez traité par Marcaïne-adrénaline

Votre médecin vous dira quelle dose vous devez prendre et la fréquence à laquelle vous devez la prendre. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre professionnel de la santé. Seul le médecin peut changer la dose.

Le médecin calcule la dose pour chaque patient. Votre dose dépend de votre maladie et de votre état de santé. Marcaïne-adréraline vous sera administré par un anesthésiste.

Emploi chez les enfants et les adolescents

Marcaïne-adréraline est administré par injection lente, soit périurale (membrane du cerveau/de la moelle épinière) ou à d'autres régions du corps par un anesthésiste expérimenté en anesthésie des enfants. La dose dépend de l'âge et du poids et sera déterminée par l'anesthésiste.

Si vous avez reçu trop de Marcaïne-adréraline

Il est extrêmement rare que de graves effets secondaires soient associés aux surdoses. Le médecin est formé pour gérer de telles situations.

Les premiers signes de surdose par la bupivacaïne dans Marcaïne-adréraline seront la confusion, l'engourdissement des lèvres et autour de la bouche, l'engourdissement de la langue et les troubles visuels et auditifs. Avisez votre médecin immédiatement si vous remarquez l'un ou l'autre de ces signes.

Les troubles du langage, les contractions musculaires ou les crampes musculaires constituent des signes plus graves.

Dans le cas d'une surdose grave ou d'une injection effectuée au mauvais endroit, il peut y avoir tremblements, convulsions et perte de conscience.

Les signes de surdose d'adrénaline seront des symptômes cardiovasculaires comme une sensation de chaleur, la sudation, les palpitations, les céphalées migraineuses, l'augmentation de la tension artérielle, l'angine de poitrine, les palpitations rapides et l'arrêt cardiaque. Avisez votre médecin immédiatement si vous remarquez l'un ou l'autre de ces signes.

Le risque d'effets secondaires graves diminue rapidement si on met fin au traitement par Marcaïne-adréraline le plus tôt possible lorsque des signes précoces de surdose surviennent.

En cas de doute, quel qu'il soit, parlez-en avec votre médecin ou votre professionnel de la santé.

Communiquez avec votre médecin, le service des urgences ou un pharmacien si vous croyez avoir pris plus de Marcaïne-adréraline que ce que votre médecin a prescrit et que vous ne vous sentez pas bien.

4. Effets secondaires

À l'instar de tous les médicaments, ce médicament peut causer des effets secondaires, quoique ceux-ci ne se manifestent pas chez tous les gens.

Effets secondaires graves auxquels vous ou vos proches doivent répondre immédiatement :

Peu courants (peuvent survenir chez entre 1 et 10 personnes sur 1 000 personnes traitées) :

- Symptômes d'empoisonnement du système nerveux central comme : convulsions, sensation de picotements ou de fourmillement, ou engourdissement autour de la bouche, engourdissement de la langue, déficience auditive, troubles visuels, évanouissement, tremblements, confusion, tintement dans les oreilles (acouphènes), troubles du langage en lien avec la prononciation des mots.

Effets secondaires rares (peuvent survenir chez entre 1 et 10 personnes sur 10 000 personnes traitées) :

- Arrêt cardiaque.
- Pouls irrégulier. Peut être ou peut devenir grave. Communiquez avec votre médecin.
- Douleur et troubles sensoriels dus à l'inflammation des nerfs.
- Lésions nerveuses. Les symptômes de lésions nerveuses peuvent être : douleur, engourdissement, démangeaisons et une sensation de picotements ou de fourmillements dans les mains et les pieds.
- Inflammation de la moelle épinière (arachnoïdite). Les symptômes d'inflammation de la moelle épinière peuvent comprendre : somnolence, douleur articulaire, troubles sensoriels, fièvre, respiration rapide.
- Paralysie ou faiblesse (parésie).
- Paralysie bilatérale, la plupart du temps dans le bas du corps ou dans les deux jambes (paraplégie).
- Insuffisance respiratoire. Lèvres et ongles sont teintés de bleu. Appelez 112 (au R-U, 999).
- Éruption cutanée et évanouissement soudains (dans les minutes ou les heures suivant l'administration) en raison d'hypersensibilité (choc anaphylactique), peut menacer le pronostic vital, appelez 112 (au R-U, 999).

Inconnue (l'incidence ne peut être estimée à partir des données disponibles)

- Lésions hépatiques d'origine médicamenteuse

Autres effets secondaires

Effets secondaires très courants (peuvent survenir chez plus de 1 personne sur 10 personnes traitées) :

- Étourdissement, évanouissement possible en raison d'hypertension artérielle.
- Nausée.

Effets secondaires courants (peuvent survenir chez entre 1 et 10 personnes sur 100 personnes traitées) :

- Sensations de picotements ou de fourmillement ou engourdissement de la peau.
- Étourdissement.
- Vomissement.
- Difficulté à uriner.
- Hypertension artérielle. Communiquez avec votre médecin. L'hypertension artérielle doit être traitée. Une tension artérielle très élevée est grave.
- Pouls au ralenti. Peut devenir grave. Si vous présentez un pouls très lent et irrégulier ou si vous vous sentez mal ou faible, communiquez avec votre médecin. Appelez 112 (au R-U, 999).

Effets secondaires rares (peuvent survenir chez entre 1 et 10 personnes sur 10 000 personnes traitées) :

- Vision double.
- Réactions allergiques.

Inconnue (l'incidence ne peut être estimée à partir des données disponibles)

- Troubles hépatiques qui peuvent apparaître dans vos analyses sanguines.

Effets secondaires chez les enfants et les adolescents :

Les effets secondaires chez les enfants sont semblables à ceux observés chez les adultes.

Signalement des effets secondaires

Si vous ressentez des effets secondaires, vous devriez en parler à votre médecin, votre personnel infirmier ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi aux autres effets secondaires possibles qui ne sont pas énumérés dans le présent dépliant. Vous pouvez également signaler les effets secondaires directement à la Danish Medicines Agency, Axel Heides Gade 1 DK-2300 Copenhagen S. Site web www.meldenbivirkning.dk. En signalant les effets secondaires, vous pouvez aider à contribuer davantage d'information quant à l'innocuité de ce médicament.

5. Comment conserver Marcaïne-adréraline

Ne pas conserver à des températures dépassant 25 °C. Craint le gel. Conserver dans son emballage extérieur pour protéger de la lumière.

Garder le médicament hors de la portée des enfants.

Ne pas utiliser le médicament après la date de péremption, qui figure sur l'emballage. La date de péremption représente le dernier jour du mois inscrit.

Demandez à votre pharmacien comment disposer de tout médicament inutilisé. Ne jetez pas les médicaments dans les eaux usées, dans les toilettes ou dans les ordures ménagères.

6. Formats offerts et information additionnelle

Marcaïne-adréraline en solution injectable contient :

- Substances actives : chlorhydrate de bupivacaïne et tartrate d'adrénaline
- Autres ingrédients : hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique pour ajuster le pH (acidité), chlorure de sodium, métabisulfite de sodium et eau pour injection.

Aspect physique de Marcaïne-adréraline et contenu de l'emballage

Le fluide injectable Marcaïne-adréraline contient une solution : Marcaïne-adréraline est offert en 2 concentrations : 2,5 mg/ml + 5 microgrammes/ml et 5 mg/ml + 5 microgrammes/ml. Marcaïne-adréraline en solution injectable est offert en fioles de 20 ml.

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

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublin 24, Irlande
Tél. : 0045 7872887

Représentant :
Aspen Nordic Branch Office of Aspen Pharma Ireland Ltd.
Borupvang 3, 2750 Ballerup
Danemark

Fabricant
Recipharm Monts
Usine de Monts
18, rue de Montbazou,
37260, Monts
France.

Dernière révision de ce feuillet d'emballage : mai 2023