

# CURARIUM 25<sup>®</sup>, CURARIUM 50<sup>®</sup>



## Atracurium besylate, 10 mg/ml

### IDENTIFICATION DU MEDICAMENT :

#### Composition qualitative et quantitative :

- Bésylate d'atracurium (DCI).....10 mg
- Excipients : Acide benzène sulfonique, eau ppi.....qsp 1,0 ml.

#### INDICATIONS :

Curarisant non dépolarisant, adjuvant de l'anesthésie permettant l'induction et/ou l'entretien d'une myorelaxation, adaptée à la plupart des interventions chirurgicales y compris la chirurgie pédiatrique, obstétricale ou gériatrique.

L'atracurium peut être utilisé comme adjuvant de la sédation en unité de soins intensifs (USI) pour relâcher les muscles striés, faciliter l'intubation trachéale et la ventilation assistée

#### POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Cette solution d'atracurium est compatible avec les liquides de perfusion suivants (concentrations de 0,5 à 0,9 mg/ml et température inférieure à 30°C):

Liquides	Durée de stabilité
Solution de chlorure de sodium (0,9 %)	24 h
Solution glucosée (5 %)	8 h
Liquide de Ringer	8 h

• Ne pas mélanger dans la même seringue cette solution d'atracurium au thiopental ou à tout autre produit alcalin.

• En cas d'injection dans une veine de petit calibre ou d'administration d'un autre anesthésique au travers de la même aiguille ou canule, un rinçage de cette aiguille ou canule par du sérum physiologique ou de l'eau pour soluté injectable est nécessaire.

#### Posologie :

##### \*Utilisation en anesthésie:

Chez l'adulte et l'enfant de plus de trois mois.

##### -Injection IV

La dose de 0,6 mg/kg procure de bonnes conditions d'intubation, en général au bout de 2 minutes. 0,3 à 0,6 mg/kg induisent une curarisation profonde de 15 à 35 minutes.

##### -Perfusion continue

Après un bolus initial de 0,3 à 0,6 mg/kg, l'atracurium maintient un bloc neuromusculaire adéquat, lors d'interventions chirurgicales prolongées, en perfusion continue de 0,3 à 0,6 mg/kg/h; après perfusion l'index de récupération (25 - 75 %) est de 10 à 15 minutes, il est semblable à celui observé après injection discontinue. Lors d'interventions chirurgicales nécessitant une circulation extracorporelle, l'hypothermie (à 25 - 26°C) peut diminuer la vitesse d'inactivation de l'atracurium. Le débit de perfusion doit alors être diminué de moitié.

Dans tous les cas, le monitoring neuromusculaire est utile.

##### Chez l'enfant de moins de trois mois.

Les doses de 0,3 à 0,6 mg/kg en injection IV ou 0,3 à 0,6 mg/kg/h en perfusion entraînent une curarisation un peu plus longue que chez l'adulte. Il convient donc d'adapter la posologie.

Au dessous de un mois, il est prudent de réduire encore la posologie.

##### \*Utilisation en Réanimation:

Après un bolus initial de 0,3 à 0,6 mg/kg, l'atracurium maintient un bloc neuromusculaire adéquat en perfusion continue de 0,65 à 0,78 mg/kg/heure. Néanmoins, il existe une grande variabilité individuelle.

La posologie peut évoluer avec le temps. Des débits de perfusion aussi faibles que 0,27 mg/kg/heure ou aussi élevés que 1,77 mg/kg/heure sont nécessaires chez certains patients. La récupération spontanée jusqu'à un T4/T1 > 0,75 (proportion de la hauteur de la quatrième stimulation par rapport à la première

d'un train-de-quatre) se produit en moyenne en 60 minutes (fourchette de 32 à 108 minutes).

##### \*Utilisation chez le sujet âgé:

Aucune modification de posologie n'est nécessaire chez le sujet âgé. Il est néanmoins recommandé que la dose initiale corresponde à une dose minimale. Celle-ci doit être administrée en injection lente.

##### \*Utilisation chez l'insuffisant rénal ou hépatique

Aucune modification de posologie n'est nécessaire en cas d'insuffisance rénale ou hépatique même sévère.

##### \*Utilisation chez le sujet atteint d'une pathologie cardiovasculaire:

Chez ce type de patients, la dose initiale d'atracurium doit être administrée en injection lente de plus de 60 secondes.

#### CONTRE-INDICATIONS :

##### Absolue :

-Antécédent d'hypersensibilité à l'Atracurium.

##### Relative :

-Femme enceinte (1er trimestre) : cf Grossesse et Allaitement.

#### MISE EN GARDE et PRECAUTIONS D'EMPLOI :

##### Mise en garde :

L'atracurium ne doit être administré que par des anesthésistes ou des praticiens familiarisés avec l'utilisation et l'action des curares, ou sous leur contrôle. Du matériel d'intubation trachéale, d'assistance respiratoire et d'oxygénation artérielle adéquat doit être disponible. La surveillance des fonctions neuromusculaires lors de l'utilisation de l'atracurium est recommandée afin d'ajuster individuellement les besoins.

##### Les réactions anaphylactiques:

Des réactions anaphylactiques aux curares en général ont été décrites (parfois sévères, telles que: choc, arrêt cardiaque). Bien que ces phénomènes ne se produisent que très rarement avec l'atracurium, des précautions doivent toujours être prises pour pallier la survenue éventuelle de ces réactions.

Il convient de prendre des précautions particulières dans les cas d'antécédents connus de réactions anaphylactiques aux curares, une réactivité allergique croisée pouvant se produire avec ces agents.

##### Précautions particulières d'emploi :

Lors de l'administration d'atracurium, une attention particulière sera portée aux patients qui ont des antécédents d'hypersensibilité à d'autres curares, car des réactions croisées entre les curares ont été rapportées.

L'atracurium n'a aucun effet clinique significatif sur la fréquence cardiaque, aux doses recommandées, et ne neutralise pas la bradycardie induite par de nombreux agents anesthésiques ou par la stimulation vagale au cours des interventions.

Comme avec les autres curares non dépolarisants: l'atracurium doit être utilisé avec précaution chez les patients souffrant de myasthénie ou d'autres maladies neuromusculaires, d'anomalies électrolytiques (hypokaliémie - hypocalcémie...).

Les patients souffrant d'insuffisance cardiovasculaire peuvent être plus sensibles à une éventuelle hypotension induite par l'atracurium. Chez ces patients, l'injection sera lente en plus de 60 secondes, et la dose fractionnée.

La prudence est également recommandée chez les sujets atopiques et asthmatiques.

L'atracurium est une solution hypotonique qui ne doit pas être perfusée dans la même tubulure qu'une transfusion sanguine.



Comme pour tous les curares non dépolarisants, une moindre efficacité peut apparaître chez les brûlés. En cas d'utilisation chez ce type de patients, une augmentation de posologie pourra être nécessaire en fonction de l'étendue et du temps écoulé depuis la survenue de la brûlure.

#### **INTERACTION :**

Certaines substances peuvent modifier l'intensité et/ou la durée de l'effet des curares non dépolarisants.

Les médicaments susceptibles de potentialiser l'action des curares non dépolarisants sont:

Les anesthésiques volatils halogénés tels que isoflurane, enflurane, desflurane, sévoflurane ou halothane,

Les anesthésiques locaux,

Certains antibiotiques (aminosides, poly myxines,

Lincosanides, tétracyclines),

Le sulfate de magnésium (IV),

• Les antagonistes du calcium,

• Le dantrolène,

Les médicaments aggravant ou révélant une myasthénie latente, voire déclenchant un syndrome myasthénique, comme la quinidine, le lithium, le propranolol, les corticoïdes injectables, la télithromycine.

Les médicaments susceptibles de diminuer l'action des curares non dépolarisants sont:

• La phénytoïne ou la carbamazépine, en administration chronique.

L'administration de suxaméthonium, destinée à prolonger les effets des curares non dépolarisants, peut provoquer un bloc complexe difficile à antagoniser par les anticholinestérasiques.

En principe, un monitoring maintenu jusqu'à complète décurarisation permet de pallier toute interaction. Toutefois, une recurarisation non prévue pourrait survenir, dans le cas d'une couverture antibiotique post-opératoire avec un aminoside par exemple.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi :

#### **\*Aminosides, Colistine, Lincosanides, Poly myxine B**

Potentialisation des curares lorsque l'antibiotique est administré par voie parentérale et/ou péritonéale avant, pendant ou après l'agent curarisant.

Surveiller le degré de curarisation en fin d'anesthésie.

Associations à prendre en compte :

#### **\*Glucocorticoïdes (sauf hydrocortisone en traitement substitutif)**

Les glucocorticoïdes par voie IV: risque de myopathie sévère, réversible après un délai éventuellement long (plusieurs mois).

#### **GROSSESSE ET ALLAITEMENT :**

##### **Grossesse :**

Comme pour tous les curares, l'atracurium doit être évité pendant le premier trimestre de la grossesse et il ne doit pas être utilisé au cours des deuxième et troisième trimestres de la grossesse sauf en cas de nécessité absolue.

##### **Allaitement :**

Il est recommandé de suspendre l'allaitement pendant 24 heures après l'administration d'atracurium.

##### **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines :**

Il est déconseillé d'utiliser une machine potentiellement dangereuse ou de conduire un véhicule au cours des 24 heures qui suivent la complète disparition de l'action curarisante de l'atracurium.

#### **EFFETS INDESIRABLES :**

Comme tout produit actif, ce médicament peut, chez certaines personnes entraîner des effets plus ou moins gênants :

- Réactions allergiques graves
- Rougeurs et éruptions cutanées

• Baisse de la pression artérielle

• Exceptionnellement bronchospasme (gêne respiratoire)

• Réaction anaphylactique.

• Crises convulsives : exceptionnelle en cas d'utilisation prolongée en milieu de réanimation chez des malades insuffisants rénaux.

• Des cas de faiblesse musculaire et/ou de myopathies ont été rapportés après perfusion prolongée de myorelaxants chez des patients sévères d'Unité de Soins Intensifs. La plupart des patients recevaient de manière concomitante des corticostéroïdes. De tels cas ont été rarement rapportés en association avec l'atracurium et une relation de cause à effet n'a pas été établie.

#### **SURDOSAGE :**

##### **Signes et symptômes**

Les principaux signes de surdosage sont une paralysie musculaire prolongée et ses conséquences.

##### **Traitement**

Il est essentiel de maintenir la ventilation pulmonaire artificielle jusqu'à l'obtention d'une respiration spontanée adéquate. La sédation totale est nécessaire, puisque la vigilance n'est pas modifiée par l'atracurium. La récupération peut être accélérée par l'administration d'anticholinestérasiques associés à l'atropine, dès l'observation des premiers signes de récupération spontanée.

#### **CONSERVATION:**

**Durée de conservation :** 18 mois

##### **Précautions particulières de conservation :**

A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C (au réfrigérateur) et à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

Les ampoules ouvertes et partiellement utilisées doivent être jetées.

##### **Précautions particulières d'élimination et de manipulation :**

Les ampoules sont munies d'un système d'ouverture OPC (One Point Cut) et doivent être cassées selon les instructions suivantes:

- Maintenir avec la main la partie inférieure de l'ampoule
- Saisir la partie supérieure de l'ampoule avec l'autre main, le pouce posé sur le point coloré et exercer une pression.

#### **FORMES ET PRESENTATIONS :**

Solution injectable IV et pour perfusion à 10 mg/ml :

**CURARIUM®** 25 Ampoules en verre autocassables et prêtes à l'emploi de 2,5 ml, étui de 50 ampoules ; AMM N°:9313011 H

**CURARIUM®** 50 Ampoules en verre autocassables et prêtes à l'emploi de 5 ml, étui de 50 ampoules ; AMM N° :9313012 H

#### **DELIVRANCE :**

Liste I, tableau A, réservé à l'usage hospitalier.

#### **Ceci est un médicament**

- Un médicament est un produit, mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous prescrit.
- Suivez le conseil de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne reprenez pas le traitement, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.
- Ne laissez jamais les médicaments à la portée des enfants.

Les laboratoires pharmaceutiques **DORCAS**

Kondar - 4020 Sousse - Tunisie

Tél. : (+216) 73 389 794 / 795 - Fax : (+216) 73 389 796