NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

PETHISOM 50mg/1ml solution injectable
PETHISOM 100mg/2ml solution injectable

Chlorhydrate de péthidine

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE PETHISOM ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER PETHISOM?
3. COMMENT UTILISER PETHISOM?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER PETHISOM
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE PETHISOM ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

PETHISOM est un analgésique qui fait partie du groupe des analgésiques narcotiques (morphiniques).
PETHISOM est utilisé pour diminuer les douleurs aigües modérées à sévères dans les cas où l'administration d'un analgésique morphinique se justifie.

PETHISOM est indiqué chez les adultes et les adolescents de plus de 15 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER PETHISOM?

N'utilisez jamais PETHISOM

- Si vous êtes allergique à la péthidine ou aux dérivés de la morphine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes dépendant aux opiacés, aux médicaments (surtout aux substances psychotropes) ou à l'alcool.
- Si vous souffrez de troubles convulsifs.
- Si vous êtes traité simultanément (ou si vous avez été traité 14 jours auparavant) par des inhibiteurs de la monoamine-oxydase (utilisés pour traiter la dépression).
- Si vous avez des difficultés respiratoires.
- En cas de lésions cérébrales ou si, pour une raison ou une autre, la pression intracrânienne est élevée ou votre conscience altérée.
- Si vous avez des douleurs abdominales encore non diagnostiquées.
- Si vous avez une tension artérielle trop basse.

Si vous souffrez d'une de ces affections ou si vous avez été toxicomane, n'oubliez pas d'en informer votre médecin.

PETHISOM ne doit pas non plus être administré

- Aux enfants de moins de 15 ans.
- Pendant le troisième trimestre de la grossesse.
- Aux femmes qui allaitent.

N'utilisez pas PETHISOM comme thérapie de substitution lorsque les dérivés opiacés ne soulagent pas la douleur.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier(ère) avant d'utiliser PETHISOM.

PETHISOM ne convient pas au traitement de la douleur chronique (récurrente ou qui dure plus de 6 mois).

PETHISOM doit être utilisé uniquement pour le traitement des épisodes de douleur aiguë, modérée à forte, afin d'éviter des effets secondaires indésirables par l'accumulation du médicament dans l'organisme.

PETHISOM sera administré avec prudence dans les cas suivants :

- Chez les patients dont la thyroïde et les glandes corticosurrénales ne fonctionnent pas suffisamment, en cas de difficultés respiratoires ou de choc.
- Chez les patients dont la prostate est augmentée de volume.
- En cas d'accélération du rythme cardiaque.
- Chez les patients dont le foie ou les reins ne fonctionnent pas suffisamment et chez les personnes âgées.
- En cas d'administration simultanée d'autres substances dites dépressives centrales ou sérotoninergiques (voir rubrique «Autres médicaments et PETHISOM»).
- Chez les patients ayant des antécédents d'alcoolisme chronique et de dépendance à d'autres drogues (prédisposition plus importante à la dépendance).

L'utilisation de PETHISOM peut donner lieu à une accoutumance et une dépendance physique et psychique (voir rubrique 4). Les symptômes de la dépendance physique peuvent être : agitation, congestion nasale, larmoiement, troubles du sommeil, douleurs abdominales et musculaires sévères, nausées, vomissements, respiration rapide et rythme cardiaque accéléré.
En cas de changement d'analgésique, on sera attentif à des symptômes de sevrage. On réduira dès lors lentement les doses de PETHISOM. Pour éviter le sevrage ou toute toxicité, il est conseillé d'utiliser la dose analgésique efficace la plus faible possible pendant une période la plus courte possible et éviter d'utiliser le médicament dans le traitement des douleurs chroniques.

Lorsque PETHISOM est injecté, on veillera à avoir à portée de main un antagoniste de la morphine et un antiépileptique.
Certains effets indésirables sont plus prononcés après

- Une injection intraveineuse, comme la dépression respiratoire, les troubles du système nerveux central, l'hypotension chez les personnes âgées et des effets liés à la paralysie du nerf vague (voir rubrique 4).
- Une injection sous-cutanée, comme la mort du tissus à l'endroit de l'injection (voir rubrique 4).

Autres médicaments et PETHISOM
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Il faut éviter d'administrer PETHISOM en même temps que

- Des antidouleurs puissants.
- Des anesthésiques.
- Des antipsychotiques.
- Des anxiolytiques.
- Des somnifères.
- Des médicaments dérivés de la phénothiazine (utilisés pour le traitement des troubles psychiques).
- En cas d'utilisation concomitante de médicaments calmants, la respiration doit être surveillée.
- Des sédatifs, tels que les benzodiazépines ou médicaments apparentés. Cette utilisation concomitante augmente les risques de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire) ainsi que de coma et peut être mortelle. L'utilisation concomitante doit donc être envisagée uniquement lorsqu'il n'existe aucune autre option thérapeutique. Cependant, si votre médecin vous prescrit PETHISOM associé à des sédatifs, il doit limiter la dose et la durée du traitement concomitant.

Veuillez informer votre médecin si vous prenez des sédatifs et respecter strictement les doses recommandées par votre médecin. Il pourrait être utile

d'informer vos proches des signes et symptômes susmentionnés. Contactez votre médecin en cas d'apparition de tels symptômes.

- Des inhibiteurs de la monoamine-oxydase (utilisés pour traiter la dépression).
- De l'alcool.
- Le ritonavir (médicament antiviral).
- La phénytoïne (utilisée pour le traitement de l'épilepsie).
- La cimétidine (utilisée pour le traitement de l'ulcère gastro-duodénal).
- Des médicaments sérotoninergiques, y compris les inhibiteurs sélectifs de recapture de la sérotonine (ISRS, tels que paroxétine, fluoxétine, citalopram, escitalopram, sertraline, fluvoxamine), les inhibiteurs de recapture de la sérotonine - noradrénaline (IRSN, tels que venlafaxine, duloxétine) et les médicaments contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*), car une interaction ne peut être exclue.

Les dérivés de pentazocine et la buprénorphine peuvent diminuer l'activité de PETHISOM.

PETHISOM avec des aliments, des boissons et de l'alcool
Ne consommez pas d'alcool si vous utilisez PETHISOM.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Votre médecin décidera si ce médicament vous convient.

Ce médicament ne devrait pas être utilisé pendant les premier et deuxième trimestres de la grossesse, sauf avis contraire de votre médecin.
Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant le troisième trimestre de la grossesse.
Ce médicament passe dans le lait maternel. En conséquence, l'allaitement est contre-indiqué pendant le traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Il est déconseillé de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines après l'administration de PETHISOM.

3. COMMENT UTILISER PETHISOM?

Médicament réservé à l'usage hospitalier.

Posologie
Ce médicament est réservé aux adultes et aux adolescents de plus de 15 ans.
La posologie est variable selon la gravité de la douleur et la réponse du patient.

Fréquence d'administration et durée du traitement
DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.
N'ARRETEZ PAS L'ADMINISTRATIONDE CE MEDICAMENT SANS L'AVIS DU MEDECIN.

Population particulière
La posologie doit être diminuée en cas d'insuffisance rénale ou hépatique, chez les patients affaiblis, ayant un poids corporel trop faible ou ayant subi un rétrécissement urétral, en cas de dysfonctionnement de la thyroïde, d'un phéochromocytome (tumeur de la glande surrénale), de la maladie d'Addison (un dysfonctionnement des glandes surrénales) ou d'augmentation de la taille de la prostate.
DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION DU MEDECIN.

Mode d'administration
Ce médicament peut être administré par voie sous-cutanée, intramusculaire ou intraveineuse lente après dilution ou en perfusion continue par pompe.
Le médecin choisira la voie d'administration adaptée à votre cas.

Si vous avez utilisé plus de PETHISOM que vous n'auriez dû
Si on vous a administré une quantité trop importante de PETHISOM, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le centre antipoison (070/245.245).

Les symptômes d'une trop forte dose de PETHISOM sont les suivants :

- Troubles de la vision.
- Gorge sèche.
- Pouls accéléré.
- Etourdissement.
- Sensation d'ivresse.
- Elargissement de la pupille.
- Tension faible avec difficultés respiratoires.
- Insensibilité.
- Perte de conscience subite.
- Arrêt de la respiration avec convulsions.
- Coloration bleue de la peau.

Mesures à prendre
La dépression respiratoire peut être soignée avec des antagonistes spécifiques de la morphine (p.ex. naloxone). Libérer les voies respiratoires (différentes manières sont possibles : coucher le patient sur son côté gauche, aspiration, intubation etc.). Dans certains cas, la respiration artificielle peut être nécessaire.

N'utilisez **en aucun cas** les substances suivantes :

- Alcool.
- Barbituriques.
- Dérivés de la phénothiazine.
- Scopolamine.

Mesures à prendre en cas de choc anaphylactique :
Dès les premiers signes (transpiration, nausée, cyanose), interrompre l'injection immédiatement mais laisser la canule veineuse en place ou pratiquer la cathétérisation veineuse. Outre les mesures urgence usuelles, s'assurer que le patient reste couché avec les jambes surélevées et les voies respiratoires dégagées.

Traitement médicamenteux d'urgence :
Injecter lentement une solution d'épinéphrine (adrénaline) par voie IV tout en contrôlant le pouls et la pression artérielle (veiller aux éventuelles perturbations du rythme cardiaque). Répéter si nécessaire.
Ensuite, injection IV de glucocorticoïdes (par ex. de méthylprednisolone). Répéter si nécessaire.
Ensuite, rétablir la volémie au moyen de succédanés de plasma, d'albumine humaine ou d'une solution d'électrolytes.

Autres mesures thérapeutiques :
Respiration artificielle, inhalation d'oxygène, antihistaminiques.

Si vous arrêtez d'utiliser PETHISOM
N'arrêtez pas brutalement le traitement. L'arrêt brutal d'un traitement prolongé entraîne un syndrome de sevrage.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

- Confusion.
- Transpiration.
- Irritation.
- Maux de tête.
- Vertiges.
- Euphorie.
- Dysphorie avec angoisses et agitation.
- Hallucinations.
- Rétrécissement des pupilles (myosis).
- Ralentissement du rythme cardiaque (bradycardie).
- Tension trop basse.
- Dépression respiratoire.
- Hoquet.
- Constipation.
- Nausées.
- Vomissements.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000) :

- Choc anaphylactique.
- Douleur au site d'injection (si IV).
- Formation de papules rouges.
- Démangeaisons le long de la veine.

Indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur base des données disponibles) :

- Eruption cutanée.
- Gonflement du visage.

- Démangeaisons.
- Accélération du pouls.
- Pâleur.
- Transpiration.
- Sensation de froid dans les bras et les jambes.
- Sensation de malaise.
- Altération de l'état de conscience.
- Asthénie.
- Delirium.
- Désorientation.
- Pression artérielle trop élevée (hypertension).
- Accélération du rythme cardiaque (tachycardie).
- Syncope.
- Palpitation.
- Arrêt cardiaque.
- Bradyarythmie.
- Bronchospasmes.
- Goût anormal dans la bouche.
- Augmentation de la pression dans les voies biliaires.
- Augmentation transitoire de certains enzymes hépatiques.
- Prurit.
- Urticaire.
- Autres éruptions cutanées.
- Sécheresse buccale.
- Transpiration.
- Rougeur.
- Troubles de la miction.
- Tremblements.
- Douleurs musculaires.
- Rigidité musculaire (après des doses élevées).

Les réactions allergiques peuvent durer jusqu'à 1 heure après l'injection.

L'utilisation prolongée de PETHISOM peut induire une dépendance.
Il faut donc tenir compte du risque de voir apparaître les phénomènes suivants lors de l'arrêt de PETHISOM après une utilisation prolongée : dilatation des pupilles, larmoiement, écoulement nasal, tremblements, maux de tête, sueurs, sentiments d'angoisse, insomnie.

Chez les patients présentant un trouble de la fonction rénale ou qui utilisent des médicaments qui favorisent la tendance aux convulsions, l'augmentation de la dose peut déclencher les convulsions.

Lorsque PETHISOM est administré pendant l'accouchement, des effets indésirables sont également possibles chez le nouveau-né (voir rubrique 2).

Population particulière
Chez les patients avec phéochromocytome (tumeur de la glande surrénale), la péthidine peut déclencher une crise hypertonique.
A cause d'une élimination plus lente, le risque de toxicité peut s'avérer plus important chez les personnes âgées et les personnes avec une insuffisance hépatique ou rénale.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé – Division Vigilance – Avenue Galilée 5/03 – 1210 Bruxelles.
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PETHISOM

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP.

Après ouverture de l'ampoule : ce médicament ne contient pas de conservateur antimicrobien et doit être utilisé immédiatement après ouverture de l'ampoule.

Après dilution : la stabilité physico-chimique du produit dilué dans des solutions de glucose 5% et 10% ou de chlorure de sodium 0,9% a été établie pendant 24 heures à température ambiante (15-25°C).

D'un point de vue microbiologique, le produit dilué doit être utilisé immédiatement après préparation, à moins que la méthode d'ouverture/de dilution empêche le risque de contamination microbienne. Si le produit dilué n'est pas utilisé immédiatement, la responsabilité des durées et des conditions de conservation pendant l'usage incombe à l'utilisateur.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution n'est pas limpide ou si vous remarquez la présence de particules ou d'un précipité dans l'ampoule.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient PETHISOM

- La substance active est le chlorhydrate de péthidine 50 mg/ml.
- L'autre composant est l'eau pour préparations injectables.

PETHISOM est un STUPEFIANT.

Aspect de PETHISOM et contenu de l'emballage extérieur
Solution aqueuse, limpide, incolore et exempte de particules visibles.
Ampoules en verre de 1 ml et 2 ml. Boîtes de 5, 10 et 100 ampoules.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Laboratoires STEROP NV, Avenue de Scheut 46-50, 1070 Bruxelles, Belgique

Mode de délivrance
Sur prescription médicale.

Numéros d'Autorisations de mise sur le marché
PETHISOM 50mg/1ml : BE489644
PETHISOM 100mg/2ml : BE489653

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2023

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé

Mode d'administration
Administration sous-cutanée, intramusculaire ou intraveineuse.

Posologie
La posologie doit être adaptée en fonction de la gravité de la douleur et la réponse du patient.

Adultes et adolescents > 15 ans
Une dose de 100 mg de chlorhydrate de péthidine exerce un effet antalgique comparable à celui d'environ 10 mg de morphine administrée en IV et d'environ 15 mg de morphine administrée en SC.

Voie intramusculaire ou sous-cutanée : 0,5 - 3,0 ml (25 - 150 mg de chlorhydrate de péthidine) par dose.

Voie intraveineuse : 0,5 - 2,0 ml (25 - 100 mg de chlorhydrate de péthidine) par dose, de préférence sous forme d'une perfusion et diluée dans 125 ml d'une solution de glucose 5% ou 10% ou de chlorure de sodium 0,9% à passer en 15 minutes afin de minimiser le risque de problèmes respiratoires graves ou des réactions cardiovasculaires.

Dans des cas d'urgence, on peut également administrer PETHISOM sous forme d'une injection intraveineuse lente (1 à 2 minutes), diluée de préférence dans 10 ml d'une solution de glucose 5% ou 10% ou de chlorure de sodium 0,9%.

La répétition de la dose doit être adaptée de manière individuelle, et s'effectue normalement après 3 à 4 heures, avec une dose maximale de 500 mg par jour, même si, dans la littérature, on mentionne des doses plus élevées. L'administration de doses plus faibles peut s'avérer nécessaire lorsque le patient a reçu une médication pouvant induire une dépression respiratoire ou lorsque la fonction respiratoire du patient est affaiblie. C'est également le cas chez les patients âgés ou les patients atteints d'insuffisance hépatique ou rénale (voir ci-dessous).

On adaptera également la posologie selon le degré d'analgésie obtenu, la survenue d'effets indésirables et l'utilisation de toute autre médication.

La durée du traitement sera la plus courte possible.

Doses maximales recommandées chez les adultes et les adolescents > 15 ans :
Pour une dose : 100 mg
Pour 24 heures : 500 mg

Population gériatrique
Chez les patients âgés, la réduction de la dose initiale et de la dose journalière totale est recommandée.

En cas d'insuffisance rénale
Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients présentant une insuffisance rénale légère (Débit de Filtration Glomérulaire supérieur à 50 ml/min). Cependant, les patients présentant une insuffisance rénale modérée (DFG de 10 à 50 ml/min) devraient recevoir 75% de la dose normale aux intervalles habituels.
La réduction de la dose initiale de la péthidine est recommandée chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère (DFG inférieur à 10 ml/min). Ces patients doivent recevoir 50% de la dose normale aux intervalles habituels.

En cas d'insuffisance hépatique
La dose initiale de péthidine doit être réduite chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère, incluant potentiellement une insuffisance hépatique liée à l'hépatite virale aigüe ou à la cirrhose alcoolique.

Autres cas
Chez les patients affaiblis ou ayant un poids corporel trop faible, administrer une dose de 0,5 à 1,0 ml diluée au moyen d'une solution de glucose 5% ou 10% ou de chlorure de sodium 0,9%. Administrer le reste de l'ampoule (1,0 - 1,5 ml) par voie intramusculaire. Cette dose produit un effet antalgique qui persiste pendant 2 à 4 heures.
La dose initiale de péthidine doit être réduite chez les patients atteints d'un phéochromocytome, de drépanocytose, d'hypothyroïdie, de la maladie d'Addison ou d'hypertrophie de la prostate et chez les patients qui ont subi un rétrécissement urétral.

Population pédiatrique
La sécurité et l'efficacité de PETHISOM chez les enfants de moins de 15 ans n'ont pas été établies.