|  |  |
| --- | --- |
| lévobupivacaïne  | **EFFETS INDÉSIRABLES**  |

Les effets indésirables observés avec la lévobupivacaïne sont comparables à ceux connus pour la classe de médicaments à laquelle il appartient.
Les effets indésirables le plus fréquemment rapportés sont : hypotension, nausées, anémie, vomissements, étourdissements, céphalées, fièvre, douleur liée à la procédure, douleur dorsale et détresse foetale en utilisation en obstétrique (voir tableau ci-dessous).
Les effets indésirables rapportés spontanément ou observés au cours d'essais cliniques sont présentés dans le tableau ci-dessous. Au sein de chaque classe de système-organe, les effets indésirables sont présentés par fréquence, selon la convention suivante : très fréquent (>= 1/10), fréquent (>= 1/100, < 1/10), peu fréquent (>= 1/1000, < 1/100), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

|  |  |
| --- | --- |
| Classe de système-organe/ Fréquence  | Effet indésirable  |
| *Affections hématologiques et du système lymphatique :*  |
| Très fréquent  | Anémie  |
| *Affections du système immunitaire :*  |
| Fréquence indéterminée  | Réactions allergiques (dans des cas graves, choc anaphylactique), hypersensibilité  |
| *Affections du système nerveux :*  |
| Fréquent  | Étourdissements, céphalées  |
| Fréquence indéterminée  | Convulsions, perte de conscience, somnolence, syncope, paresthésie, paraplégie, paralysie(1)  |
| *Affections oculaires :*  |
| Fréquence indéterminée  | Vision trouble, ptôse(2), myosis(2), énophtalmie(2)  |
| *Affections cardiaques :*  |
| Fréquence indéterminée  | Bloc auriculoventriculaire, arrêt cardiaque, tachyarythmie ventriculaire, tachycardie, bradycardie  |
| *Affections vasculaires :*  |
| Très fréquent  | Hypotension  |
| Fréquence indéterminée  | Vasodilatation(2)  |
| *Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales :*  |
| Fréquence indéterminée  | Arrêt respiratoire, oedème laryngé, apnée, éternuements  |
| *Affections gastro-intestinales :*  |
| Très fréquent  | Nausées  |
| Fréquent  | Vomissements  |
| Fréquence indéterminée  | Hypoesthésie orale, perte de contrôle sphinctérien(1)  |
| *Affections de la peau et du tissu sous-cutané :*  |
| Fréquence indéterminée  | Angioedème, urticaire, prurit, hyperhidrose, anhidrose(2), érythème  |
| *Affections musculosquelettiques et systémiques :*  |
| Fréquent  | Douleurs dorsales  |
| Fréquence indéterminée  | Contractions musculaires, faiblesse musculaire  |
| *Affections du rein et des voies urinaires :*  |
| Fréquence indéterminée  | Dysfonctionnement vésical(1)  |
| *Affections gravidiques puerpérales et périnatales :*  |
| Fréquent  | Détresse foetale  |
| *Affections des organes de reproduction et du sein :*  |
| Fréquence indéterminée  | Priapisme(1)  |
| *Troubles généraux et anomalies au site d'administration :*  |
| Fréquent  | Fièvre  |
| *Investigations :*  |
| Fréquence indéterminée  | Diminution du débit cardiaque, modifications de l'ECG  |
| *Lésions, intoxications et complications liées aux procédures :*  |
| Fréquent  | Douleur liée à la procédure  |

(1)  Peut être un signe ou symptôme d'un syndrome de la queue de cheval (voir ci-dessous texte complémentaire de la rubrique Effets indésirables).

(2)  Peut être un signe ou symptôme d'un syndrome de Horner transitoire (voir ci-dessous texte complémentaire de la rubrique Effets indésirables).
Les effets indésirables sont rares avec les anesthésiques locaux à liaison amide, mais ils peuvent survenir suite à un surdosage ou à une injection intravasculaire accidentelle et peuvent être graves.
Une sensibilité croisée au sein du groupe des anesthésiques locaux à liaison amide a été rapportée (cf Contre-indications).
Une injection intrathécale accidentelle peut entraîner une anesthésie rachidienne haute.
Les effets cardiovasculaires sont liés à la dépression de la conduction cardiaque, à une réduction de l'excitabilité et de la contractibilité du myocarde. Généralement, ces symptômes sont précédés par des signes majeurs de toxicité neurologique (convulsions) mais, dans de rares cas, l'arrêt cardiaque peut se produire sans prodromes neurologiques.
Les lésions neurologiques sont rares mais bien connues comme conséquence de l'anesthésie locorégionale, particulièrement péridurale et rachidienne. Elles peuvent être dues à une lésion directe de la moelle épinière ou des nerfs rachidiens, au syndrome de l'artère spinale antérieure, à l'injection d'une substance irritante ou d'une solution non stérile. Ces lésions sont rarement permanentes.
Des cas de faiblesse prolongée ou de troubles sensoriels, dont certains ont pu être permanents, ont été rapportés en association avec l'administration de lévobupivacaïne. Il est difficile de déterminer si les effets à long terme ont été dus à une toxicité du médicament ou à un traumatisme non détecté pendant l'intervention chirurgicale ou à d'autres facteurs mécaniques, tels que l'insertion et la manipulation d'un cathéter.
De rares cas de syndrome de la queue de cheval ou de signes ou symptômes de lésion potentielle de la base de la moelle épinière ou des racines des nerfs rachidiens (incluant faiblesse ou paralysie des membres inférieurs, incontinence fécale et/ou urinaire et priapisme) associés à l'administration de bupivacaïne ou de lévobupivacaïne ont été rapportés. Cependant, il n'est pas possible de déterminer si ces événements sont dus à un effet de la lévobupivacaïne, à un traumatisme mécanique de la moelle épinière ou des racines nerveuses rachidiennes, ou à une collection de sang à la base du rachis.
De rares cas de syndrome de Horner transitoire (ptôse, myosis, énophtalmie, sudation et/ou vasodilatation unilatérale) ont été rapportés en association avec l'utilisation d'anesthésiques locorégionaux incluant la lévobupivacaïne. Cet événement se résout après l'arrêt du traitement.