PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES	**FICHE DE SPECIFICATIONS ARTICLE DE CONDITIONNEMENT** **n° AQ/FSAC/0445/01**	**Référence article** **22396**
Etiquette notice pour sachet Kétamine Pharmacie Centrale des Armées 5 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale		*Applicable au :* 11/06/2024
		Page 1 / 10

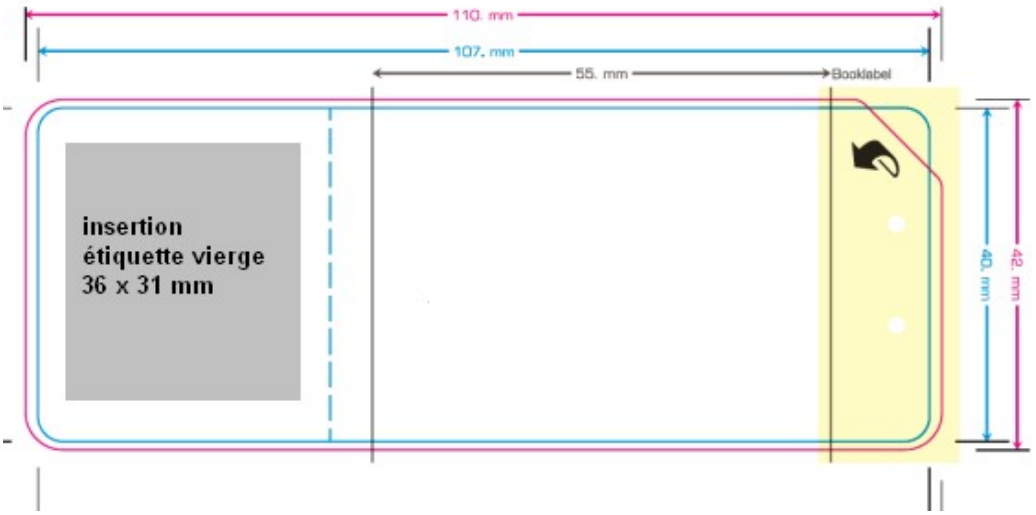
Rédaction	Vérification AR	Vérification Production	Vérification Laboratoire	Approbation AQ
Veronique BONHOMMET 24/04/2024 13:01:04	Caroline CRAMBES 20/05/2024 15:21:08	Michaël PASTEUR 20/05/2024 15:35:50	Emilie GOND 24/05/2024 06:47:02	David BURET (par Melissa MARCHANDEAU) 11/06/2024 14:02:57

Historique des modifications	**Version 01 :** Ajout défaut rédhibitoire (absence sur-étiquette) et critique (dimensions sur-étiquette) – Suppression essai machinabilité - Mise à jour suite à révision du DE (AR/DE/0075/03, enregistrement suivi n° 04/2024) - Modification des NQA suite à CAPA ANSM. **Version 00 :** Création
Fabricant Fournisseur	NA (article de conditionnement secondaire)
Présentation à la livraison	Palette en bon état général, de format 800 x 1200mm et de hauteur maximale 1000mm, filmée ou houssée, ou en cartons (si petites quantités). Pas de mélange de lots ou de références sur la même palette. Bobines d'étiquettes conditionnées en cartons adaptés au format avec calage éventuel. Chaque carton est identifié par une étiquette indiquant : -la référence du produit, -le nombre de cartons, -la quantité de produits par carton,
Certificat d'analyses fournisseur	Le certificat d'analyse du ou des lots fournis doit être présent de façon systématique à chaque livraison.
Conditions et précautions de stockage	Stockage en palette non défilmée à l'abri de la lumière, la poussière, l'humidité et les déformations. Fonction de la conservation des complexes autoadhésifs (étiquette de fond, pelliculage) : 25°C +/- 5°C
Bon à tirer	BAT préalablement validé par la PCA avant toute fabrication.
Durée maximale de stockage	6 Ans
Echantillonnage	**<u>A la charge de la PCA</u> :** Prélèvements selon LAB/MODELE/0152.
Descriptif	Etiquette notice adhésive de type livret avec présence d'un onglet « ouverture facile », destinée à une pose automatique.

Spécifications dimensionnelles

Etiquette notice :

- Laize : **40, 0 ± 0,2 mm**
- Avance : **107,0 ± 0,2 mm**
- Etiquette de fond : **40,0 x 107,0 mm ± 0,2 mm**
- Livret ouvert : **40,0 x 110,0 mm ± 0,2 mm**
- Livret fermé : **40,0 x 55,0 mm ± 0,2 mm**
- Patte d'ouverture : **12 ± 1 mm (zone de release sans vernis)**
- Spine (zone blanche non imprimée, pour Datamatrix): **35 mm ± 1mm**
- Nombre de pages : **24 pages** (12 feuillets)
- Laize support : **45 ± 1 mm**
- Chenille entre chaque pose : **7,3 mm ± 0,5 mm**
- Insertion d'une étiquette de format **36,0 x 31,0 mm ± 0,2 mm** pour faciliter l'impression des données variables



Présentation en rouleau :

- Diamètre mandrin : **76 ± 1 mm**
- Diamètre bobine : **300 ± 5 mm**
- Enroulement extérieur à la bobine et sens de lecture : **DROITE AVANT**



- Pose automatique
- Quantité par bobine : **2200 étiquettes**

Ajouter des numéros sur les rouleaux d'étiquettes toutes les dix étiquettes afin de faciliter les consommations.

- **Présence de cartons de soutien au-dessus et au-dessous de chaque bobine.**

Spécifications des matières	Etiquette de fond : Synthétique autocollant PP blanc brillant Adhesif permanent Papier dorsal blanc 65gr Face avant + notice : Synthétique autocollant PP transparent brillant Adhesif permanent Papier dorsal blanc 65gr Laque de « release » sur la partie de patte d'ouverture sur l'étiquette de base Etiquette vierge pour impression des mentions variables épaisseur 126 µm ± 10%: Frontal papier d'impression : épaisseur 66 µm ± 10% - grammage 68 µm ± 10% Adhésif : permanent à base acrylique Dorsal : Glassine épaisseur 49 µm ± 10% - grammage 55µm ± 10%
Spécifications de la bobine	• Dimensions et caractéristiques conformes aux spécifications dimensionnelles « Présentation en rouleau ». • Tension suffisante pour assurer la tenue de la bobine sans être excessive pour éviter la formation de plis permanents. • Planéité des flancs et alignements des spires. • Raccords ne devant pas entraîner de problèmes de machinabilité (pose automatique sans ralentissement) : - Film scotch de couleur rouge de 50 mm environ, perpendiculaire au défilement - Repérage sur les flancs des bobines
Impression	Police du texte : Le texte en page de garde est en **ARIAL Narrow*** corps 5 Points PostScript Les textes à l'intérieur du livret **ARIAL Regular** corps 8,3 Points PostScript Couleurs : - Rouge pantone 485C - Noir

Impression étiquette de fond et couverture

KETAMINE

PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES **5 mg/dose**

solution pour pulvérisation nasale

Chlorhydrate de kétamine

Sachet de 1 flacon pulvérisateur contenant 20 doses d'utilisation

Voie nasale

Amorcer la pompe avec 5 pressions, tête en haut, lors de la première utilisation.

Retourner le flacon utilisé à l'unité de distribution des produits de santé.

Composition :

Chlorhydrate de kétamine ……5,75 mg

Pour 1 dose

Soit un équivalent de 5 mg/dose de kétamine base.

Flacon pulvérisateur de 20 doses, soit 100 mg de kétamine base.

Excipients : Acétate de sodium trihydraté, acide acétique, édétate disodique, eau purifiée.

STUPEFIANT – Uniquement sur ordonnance

RESPECTER LES DOSES PRESCRITES

NE PAS AVALER



CE MEDICAMENT + GROSSESSE

=

INTERDIT

Ne pas utiliser chez la femme enceinte



Attention, danger : ne pas conduire

Pour la reprise de la conduite, demandez l'avis d'un médecin

Lire la notice avant utilisation.

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, dans l'emballage d'origine.

PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES

TSA 30004 – 45404 FLEURY LES AUBRAIS CEDEX - FRANCE

LOT :

PER :

Impression notice

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

KETAMINE PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES 5 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale

Chlorhydrate de Kétamine

Encadré

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 ou votre pharmacien.
- 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 ou votre pharmacien. 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 KETAMINE PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES 5 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser KETAMINE PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES 5 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale ?
3. Comment utiliser KETAMINE PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES 5 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver KETAMINE PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES 5 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE KETAMINE PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES 5 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : N02AB

Indications thérapeutiques

KETAMINE PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES 5 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale est utilisée dans le traitement des douleurs intenses.

Ce médicament est réservé à l'adulte à partir de 18 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER KETAMINE PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES 5 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale ?

N'utilisez jamais KETAMINE PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES 5 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale :

- si vous êtes allergique à la kétamine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- en cas d'hypertension artérielle,
- en cas d'insuffisance cardiaque sévère.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser KETAMINE PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES 5 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale.

Utilisation prudente en cas d'augmentation de la pression intracrânienne.

En cas d'antécédent d'accident vasculaire cérébral, votre médecin décidera de l'opportunité d'utilisation.

Mises en garde particulières

Il s'agit d'une présentation permettant l'administration simple et rapide, en dose unique ou répétée, d'un antalgique dans un contexte d'urgence.

Cependant, ce médicament, lorsqu'il est mal utilisé, peut entrainer une dépendance physique et psychique. Une toxicomanie antérieure ou actuelle n'empêche pas la prescription de kétamine si celle-ci est nécessaire. Votre médecin accompagnera ce traitement d'une surveillance adaptée à son utilisation.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et KETAMINE PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES 5 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre, tout autre médicament.

La kétamine peut interagir avec d'autres médicaments tels que :

- Les agents anesthésiques halogénés, les hormones thyroïdiennes ou sympathicomimétiques et les agents hypertenseurs en augmentant le risque d'affections cardio-vasculaires ;
- Les myorelaxants tels que l'atracurium ou tubocurarine en potentialisant leur effet sur le blocage neuromusculaire, incluant une dépression respiratoire avec apnée ;
- Le thiopental en antagonisant son effet hypnotique ;
- La théophylline en entraînant une baisse du seuil convulsif.

KETAMINE PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES 5 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut entrainer une somnolence, une sensation vertigineuse et d'autres effets secondaires pouvant avoir un impact temporaire sur votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines et à accomplir des activités nécessitant votre entière vigilance.

Soyez très prudent. Ne pas conduire sans l'avis préalable d'un professionnel de santé.

KETAMINE PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES 5 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale contient de l'acétate de sodium trihydraté, de l'acide acétique, de l'édétate disodique et de l'eau purifiée.

3. COMMENT UTILISER KETAMINE PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES 5 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale?

Posologie

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Votre médecin ou un autre professionnel de santé vous montrera comment utiliser le dispositif pour pulvérisation nasale (voir mode d'emploi ci-dessous).

La dose recommandée est de 20 mg, soit 2 pulvérisations par narine. En cas de persistance de la douleur, cette dose peut être renouvelée au bout de 10 minutes. La dose maximale est donc de 40 mg / adulte.

Mode d'administration

KETAMINE PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES 5mg/dose, solution pour pulvérisation nasale est destinée à une utilisation par voie nasale uniquement.

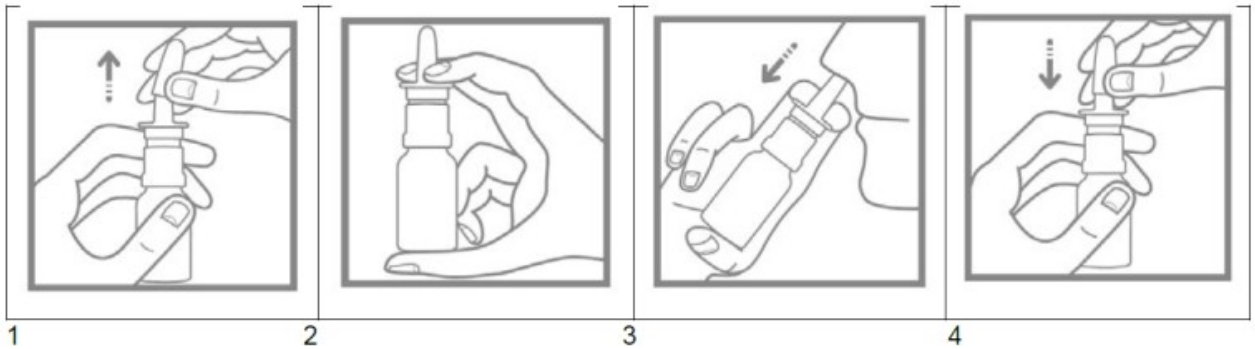
Mode d'emploi

1. Enlever le capuchon protecteur du flacon.

2. Amorcer la pompe avec 5 pressions, tête en haut, lors de la première utilisation.

3. Une fois amorcée, la pompe délivre une quantité de 5 mg de kétamine base chaque fois qu'une pression est exercée.
La pompe est utilisable dans toutes les positions y compris la tête en bas. Ne pas réaliser plus de 20 pressions après amorçage.

4. Remettre le capuchon sur le flacon après usage.



5. Retourner le flacon utilisé à l'unité de distribution des produits de santé.

Si vous avez utilisé plus de KETAMINE PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES 5 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale que vous n'auriez dû

CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN.

Si vous oubliez d'utiliser KETAMINE PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES 5 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser KETAMINE PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES 5 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale

Sans objet.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Effets indésirables pour lesquels la fréquence est indéterminée pouvant survenir lors de l'utilisation de KETAMINE PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES 5 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale :

- Inconfort nasal.
- Sécheresse nasale.
- Démangeaisons au niveau du nez.
- Gorge irritée.
- Mal de gorge.
- Hallucinations, cauchemars, désorientation.
- Augmentation de la tension artérielle et de la fréquence cardiaque.
- Mouvements anormaux des yeux.
- Anxiété, sensation d'angoisse.
- Diminution de la tension artérielle.
- Dépression respiratoire modérée et transitoire.
- Nausées, vomissements, augmentation de la sécrétion de salive.
- Troubles du rythme cardiaque.
- Constriction du larynx.
- Réactions allergiques, choc anaphylactique.
- Insomnie, retours en arrière (flashback).
- Augmentation de la pression intracrânienne de courte durée.
- Vision double, variation de la pression intraoculaire.
- Contraction des voies respiratoires (bronches).
- Présence de sang dans les urines.
- Insuffisance rénale aigüe.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Les effets indésirables sont à déclarer directement à la personne de référence en matière de pharmacovigilance de la Pharmacie Centrale des Armées, afin d'en assurer un traitement approprié. A cette fin, un formulaire de déclaration d'effet indésirable est mis à disposition sur le site WEBSSA RAVMED, qui devra être transmis par email à l'adresse pca-euqppv.pharmacien.fct@intradef.gouv.fr une fois renseigné.

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

5. COMMENT CONSERVER KETAMINE PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES 5 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, dans l'emballage d'origine.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 KETAMINE PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES 5 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale

- La substance active est :

Chlorhydrate de kétamine ……5,75 mg

Pour 1 dose

Soit un équivalent de 5 mg/dose de kétamine base

1 flacon pulvérisateur de 20 doses contient 100 mg de kétamine base.

- Les autres composants sont : Acétate de sodium trihydraté, acide acétique, édétate disodique, eau purifiée.

Qu'est-ce que KETAMINE PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES 5 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament est une solution pour pulvérisation nasale. Ce médicament est une solution limpide, incolore à légèrement jaune, fournie dans un dispositif pour pulvérisation nasale non réutilisable.

Ce médicament est disponible en sachet de 1 dispositif pour pulvérisation nasale.

Fabricant

PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES
TSA 30004 – 45404 FLEURY LES AUBRAIS CEDEX
FRANCE

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

Avril 2024

Autres

CE MEDICAMENT EST UN STUPEFIANT.
CONFORMEMENT AUX PROCEDURES EN VIGUEUR, CE MEDICAMENT DOIT ETRE RETOURNÉ A L'UNITE DE DISTRIBUTION DES PRODUITS DE SANTE APRES USAGE.

Classification des défauts

Classification des défauts à la livraison	Défauts Rédhibitoires	• Marchandise inutilisable détériorée pendant le transport • Mélange de références ou de lots sur une même palette ou dans une caisse • Emballage non conforme nuisant à l'utilisation • Identification de l'emballage : libellé de l'étiquette ne correspondant pas au produit, absence d'étiquette, étiquetage incomplet n'assurant pas la traçabilité du lot. • Mélange de références dans un rouleau
	Défauts Mineurs	• Emballage non conforme ne nuisant pas à l'utilisation • Nombre de rouleaux non conforme • Palettisation non conforme

Classification des défauts A la charge du laboratoire contrôles par attributs	Défauts Rédhibitoires **NQA 0,25**	• Non-conformité au bon à tirer (découpe, couleurs aplat vernis mat). • Défaut d'impression (texte non conforme, illisible) • Matières non conformes au spectre de référence. • Absence de sur-étiquette vierge
	Défauts Critiques **NQA 0,40**	• Ouverture du livret impossible sans dégradation de l'étiquette • Défauts esthétiques de grande taille sur le texte • Découpe incomplète. • Mauvaise tenue de l'encre au frottement • Dimensions erronées (laize étiquette, avance, échenillage, laize support, dimensions de la sur-étiquette vierge) • Décentrage de l'étiquette
	Défauts Majeurs **NQA 1,0**	• Repositionnement, fermeture du livret impossible après ouverture. • Déchirures (y compris zone sans vernis de release) • Défauts esthétiques de grande taille en dehors du texte • Défauts qui empêchent la bonne lisibilité • Plis sur le pelliculage empêchant la lisibilité et ce, même en manipulant le livret. • Dimension zone blanche pour Datamatrix
	Défauts Mineurs **NQA 4,0**	• Variation de teinte • Défauts esthétiques de petite taille en dehors du texte. • Autres défauts esthétiques tels que rayures, déchirures superficielles • Non centrage du texte • Dérive de la couleur par rapport au BAT (bon à tirer)
A la charge de la production	Non applicable	

SPECIALITES concernées par l'Article de Conditionnement

DENOMINATION	CPS
KETAMINE Pharmacie Centrale des Armées 5 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale Flacon plastique pulvérisateur de 20 doses	**1022144**