

NOTICE

Notice : Information de l'utilisateur

Adrenaline (tartrate) Bradex 1 mg/ml solution injectable adrénaline

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 Adrenaline (tartrate) Bradex et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Adrenaline (tartrate) Bradex?
3. Comment utiliser Adrenaline (tartrate) Bradex?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Adrenaline (tartrate) Bradex?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Adrenaline (tartrate) Bradex et dans quel cas est-il utilisé ?

L'adrénaline appartient à une classe de médicaments appelés agents adrénérgiques et dopaminérgiques. Adrenaline (tartrate) Bradex est utilisé dans les situations d'urgence engageant le pronostic vital, tels que les réactions allergiques sévères ou l'arrêt cardiaque.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Adrenaline (tartrate) Bradex?

N'utilisez jamais Adrenaline (tartrate) Bradex:

- si vous êtes allergique à l'adrénaline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Adrenaline (tartrate) Bradex si :

- vous êtes âgé,
- vous souffrez d'un problème au cœur, en particulier si ce problème modifie la fréquence cardiaque ou si vous souffrez de douleurs thoraciques,
- vous avez des problèmes au cerveau, par exemple, accident vasculaire cérébral, lésions cérébrales ou maladie des vaisseaux,
- vous avez une thyroïde hyperactive, un diabète ou un glaucome (pression élevée dans l'œil),
- vous avez un phéochromocytome (une tumeur sur la glande surrénale),
- vous avez des taux sanguins de potassium faibles ou des taux sanguins de calcium élevés,
- vous avez une tumeur sur la prostate ou une maladie du rein,
- vous êtes en état de choc ou vous avez perdu beaucoup de sang,
- vous allez subir une intervention chirurgicale sous anesthésie générale,
- vous avez une pression artérielle élevée,
- vous avez une athérosclérose, c'est-à-dire un rétrécissement et un durcissement des vaisseaux sanguins (votre médecin vous donnera des conseils).

Informez votre médecin si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous avant d'utiliser ce médicament.

Autres médicaments et Adrenaline (tartrate) Bradex:

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

Un grand nombre de médicaments peuvent interagir avec Adrenaline (tartrate) Bradex, ce qui peut modifier leurs effets de manière significative. Ces médicaments sont les suivants :

- inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) tels que le moclobémide ou les antidépresseurs tricycliques tels que l'imipramine, l'amitriptyline, les deux utilisés dans la dépression,
- glucosides cardiaques tels que la digoxine, utilisés dans l'insuffisance cardiaque,
- guanéthidine utilisée pour obtenir un contrôle rapide de la pression artérielle,
- diurétiques ("pilules d'eau") tels que l'hydrochlorothiazide, le furosémide,
- anesthésiques généraux inhalés, tels que l'halothane,
- médicaments pour augmenter ou diminuer votre pression artérielle, dont les bêta-bloquants, p.ex. propranolol, aténolol, bisoprolol, phentolamine,
- antidiabétiques comme l'insuline ou les hypoglycémisants oraux (p.ex. glipizide),
- aminophylline et théophylline (médicaments utilisés pour traiter l'asthme),
- corticoïdes (médicaments utilisés pour traiter les maladies inflammatoires telles que l'asthme ou l'arthrite),
- antihistaminiques (par exemple : diphénhydramine), utilisés pour le traitement des allergies,
- médicaments utilisés pour traiter les maladies mentales comme la chlorpromazine, la périciazine ou la fluphénazine,
- médicaments utilisés pour traiter la thyroïde sous-active,
- ocytocine (utilisée pour déclencher le travail en cas de grossesse à terme et pour contrôler les saignements après l'accouchement),
- remèdes contre la toux ou le rhume (sympathomimétiques).

Si vous prenez déjà l'un de ces médicaments, informez votre médecin avant d'utiliser Adrenaline (tartrate) Bradex.

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 ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Adrenaline (tartrate) Bradex ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et au cours du travail.

L'adrénaline passe dans le lait maternel. Si vous allaitez, informez votre médecin avant d'utiliser Adrenaline (tartrate) Bradex.

L'adrénaline ne doit être utilisée pendant la grossesse et l'allaitement que si elle est jugée essentielle par votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Cela ne devrait pas vous concerner car vous ne vous sentirez pas suffisamment bien pour conduire un véhicule ou utiliser une machine.

Consultez votre médecin avant d'envisager ce type d'activité.

Adrenaline (tartrate) Bradex contient du métabisulfite de sodium et du chlorure de sodium

Le métabisulfite de sodium (un conservateur) peut dans de rares cas provoquer des réactions allergiques (d'hypersensibilité) sévères et des sifflements respiratoires.

Ce médicament contient moins d'1 mmol de sodium (23 mg) par dose (essentiellement « sans sodium »).

Adrenaline (tartrate) Bradex peut être dilué dans du chlorure de sodium à 0,9 %. Cela doit être pris en compte par les patients qui suivent un régime hyposodé strict.

3. Comment utiliser Adrenaline (tartrate) Bradex

L'adrénaline peut être injectée dans un muscle (voie intramusculaire) ou dans un os (voie intra-osseuse). Elle doit être diluée avant son injection dans une veine. L'adrénaline injectable ne doit pas être utilisée dans des zones telles que les doigts, les orteils, les oreilles, le nez ou le pénis car l'irrigation sanguine de ces zones pourrait devenir insuffisante.

Elle sera administrée par un professionnel de santé expérimenté. Votre médecin décidera de la posologie et de la voie d'administration les plus appropriées dans votre cas en fonction de votre âge et de votre état physique.

Si vous avez utilisé plus d'Adrenaline (tartrate) Bradex que vous n'auriez dû :

Cela est peu probable car votre injection sera administrée par un médecin ou un(e) infirmier/ère.

Les signes possibles de surdosage sont les suivants : agitation, confusion, pâleur, fréquence cardiaque au repos anormalement rapide (tachycardie), fréquence cardiaque lente (bradycardie), battements cardiaques irréguliers (arythmies cardiaques) et arrêt cardiaque.

Informez votre médecin si vous présentez des effets indésirables de manière à ce qu'il puisse vous donner un traitement approprié.

Si vous avez déjà quitté l'établissement médical, contactez votre hôpital, médecin ou pharmacien le plus proche.

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.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Adrénaline (tartrate) Bradex prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

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.

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés (fréquence indéterminée) :

- maux de tête, étourdissements,
- sentiments d'anxiété ou de peur ou d'agitation,
- tremblements,
- insomnie, confusion, irritabilité,
- humeur ou comportement anormal,
- bouche sèche ou salivation excessive,
- faiblesse ou transpiration,
- changements dans le rythme et la vitesse des battements du cœur,
- palpitations (battements cardiaques rapides ou irréguliers), tachycardie (fréquence cardiaque au repos anormalement rapide), angor (douleurs thoraciques d'intensité variable),
- pression artérielle élevée,
- froideur des bras ou des jambes,
- essoufflement,
- diminution de l'appétit, nausées ou vomissements,
- les injections répétées peuvent endommager les tissus au niveau des sites d'injection, des lésions peuvent également survenir dans les extrémités, les reins et le foie,
- difficulté ou impossibilité d'uriner, rétention urinaire,
- une acidose métabolique (déséquilibre de certains composants du sang) peut survenir,
- augmentation des tremblements et de la rigidité chez les patients souffrant d'une maladie appelée syndrome parkinsonien,
- saignement dans la tête,
- paralysie d'une moitié du corps,
- augmentation des taux de sucre dans le sang,
- diminution des taux sanguins de potassium,
- œdème pulmonaire.

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - Avenue Galilée 5/03, 1210 BRUXELLES - Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou

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 Adrenaline (tartrate) Bradex?

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 la boîte et sur l'étiquette de l'ampoule après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Conserver les ampoules dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Usage unique. Si une partie seulement d'une ampoule est utilisée, la solution restante doit être éliminée.

Ne pas retirer l'ampoule de la boîte avant d'être prêt à l'utiliser.

Après dilution, la solution prête à l'emploi doit être administrée dès que possible mais elle ne doit en aucun cas être conservée plus de 24 heures entre 2 °C et 8 °C, 3 heures entre 23 °C et 27 °C en cas d'exposition à la lumière ou 6 heures entre 23 °C et 27 °C à l'abri de la lumière.

Seule une solution limpide, incolore ou jaunâtre, dépourvue de particules ou de précipités doit être utilisée.

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 Adrenaline (tartrate) Bradex

- La substance active est l'adrénaline (épinéphrine) sous forme de tartrate d'adrénaline (épinéphrine). Chaque ml de cette solution injectable contient 1 mg d'adrénaline (épinéphrine) sous forme de tartrate d'adrénaline.
- Les autres composants sont le métabisulfite de sodium (E223), le chlorure de sodium, l'eau pour préparations injectables, l'acide chlorhydrique et l'hydroxyde de sodium.

Comment se présente Adrenaline (tartrate) Bradex et contenu de l'emballage extérieur

Adrenaline (tartrate) Bradex est une solution injectable stérile, limpide et incolore ou jaunâtre, dans une ampoule en verre brun de type I.

Adrenaline (tartrate) Bradex se présente en boîtes de 5, 10, 25 et 50 ampoules.

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

TITULAIRE: BRADEX S.A., 27 Asklipiou street, 14568 Kryoneri, Grèce, **T:** +30 2106221801, +30 2106220323, **F:** +30 2106221802.

FABRICANT: DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY, 21st km National Road Athens-Lamia - 14568 Krioneri – Attique – GRECE.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché : BE516551

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'EEE sous les noms suivants :

Royaume-Uni:	Adrenaline 1:1000 (1 mg/mL) Solution for injection
Allemagne:	Epinephrin BRADEX 1 mg/ml Injektionslösung
Espagne:	Adrenalina BRADEX 1 mg/ml Solución inyectable
Hongrie:	Adrenalin BRADEX 1 mg/ml oldatos injekció
France:	ADRENALINE BRADEX 1 mg/mL, solution injectable
	Adrenaline (tartrate) Bradex 1 mg/ml solution injectable
Belgique:	Adrenaline (tartrate) Bradex 1 mg/ml oplossing voor injectie
	Adrenaline (tartrate) Bradex 1 mg/ml Injektionslösung
Luxembourg:	ADRENALINE BRADEX 1 mg/mL, solution injectable
Danemark:	Adrenalin Bradex 1 mg/ml injektionsvæske, opløsning
Suède:	Adrenalin Bradex 1 mg/ml injektionsvätska, lösning
Slovaquie:	Adrenalin Bradex 1 mg/ml, injekčný roztok
Czech Republic:	Adrenalin Bradex 1 mg/ml injekční roztok

Mode de délivrance : médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2022.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Préparation et manipulation

Seule une solution limpide, incolore ou légèrement jaunâtre, dépourvue de particules ou de précipités doit être utilisée.

Des injections locales répétées peuvent produire une nécrose au niveau des sites d'injection.

Le meilleur site pour l'injection IM est la face antérolatérale du tiers moyen de la cuisse. L'aiguille utilisée pour l'injection doit être suffisamment longue pour garantir l'injection de l'adrénaline dans le muscle. Les injections intramusculaires d'Adrenaline (tartrate) Bradex 1 mg/ml solution injectable dans la fesse doivent être évitées en raison du risque de nécrose tissulaire.

L'utilisation prolongée d'adrénaline peut entraîner une acidose métabolique, une nécrose rénale et une résistance à l'adrénaline ou tachyphylaxie.

L'adrénaline doit être évitée ou utilisée avec une prudence extrême chez les patients faisant l'objet d'une anesthésie à l'halothane ou d'autres anesthésiques halogénés, en raison du risque de fibrillation ventriculaire.

L'adrénaline ne doit pas être utilisée en cas d'anesthésie locale de structures périphériques telles que les doigts ou le lobe de l'oreille.

Ne pas mélanger avec d'autres produits sans avoir préalablement vérifié la compatibilité des mélanges.

L'adrénaline ne doit pas être utilisée au cours du deuxième stade du travail.

L'injection intraveineuse accidentelle d'adrénaline pourrait entraîner une hémorragie cérébrale en raison de l'augmentation soudaine de la pression artérielle.

Surveiller le patient dès que possible (pouls, pression artérielle, ECG, oxymétrie de pouls) afin d'évaluer sa réponse à l'adrénaline.

Incompatibilités

Dilution

Pour l'administration intraveineuse, Adrenaline (tartrate) Bradex 1 mg/ml solution injectable doit être dilué pour obtenir une solution diluée au 0,1 mg/ml (une dilution au 1:10 du contenu de l'ampoule) avec du chlorure de sodium à 0,9 %.

Posologie et mode d'administration

Adrenaline (tartrate) Bradex 1 mg/ml solution injectable doit être administré par voie intramusculaire ou intra-osseuse. Voie intraveineuse uniquement après dilution.

Anaphylaxie aiguë

La **voie intramusculaire (IM)** est la voie préférée pour la majorité des personnes qui doivent recevoir de l'adrénaline pour la prise en charge de l'anaphylaxie aiguë, en utilisant les doses mentionnées dans le tableau 1.

En général, la dose d'adrénaline recommandée est de 0,01 mg par kilogramme de poids corporel (10 microgrammes/kg).

Chez l'adulte, la dose habituelle d'adrénaline recommandée est de 0,5 mg (500 microgrammes).

Chez l'enfant dont on ne connaît pas le poids, on peut utiliser le tableau ci-dessous montrant les doses recommandées en fonction de l'âge :

Tableau 1. Dose d'Adrénaline (épinéphrine) Injection BP 1 mg/ml à administrer par injection IM en cas de réaction anaphylactique sévère

Age	Dose	Volume d'adrénaline 1 mg/ml
Adulte	500 microgrammes (0,5 mg)	0,5 ml
Enfant > 12 ans	500 microgrammes (0,5 mg)	0,5 ml
Enfant 6 – 12 ans	300 microgrammes (0,3 mg)	0,3 ml
Enfant 6 mois - 6 ans	150 microgrammes (0,15 mg)	0,15 ml
< 6 mois	10 microgrammes/kg (0,01 mg/kg)	0,01 ml/kg
Si nécessaire, ces doses peuvent être répétées plusieurs fois à intervalles de 5 à 15 minutes en fonction de la pression artérielle, du pouls et de la fonction respiratoire.		
Une seringue de petit volume doit être utilisée.		

Lorsque le patient est dans un état grave et qu'il existe un doute réel sur l'adéquation de la circulation et l'absorption à partir du site d'injection IM, Adrenaline (tartrate) Bradex 1 mg/ml solution injectable peut être administré par injection intraveineuse (IV).

L'administration de l'adrénaline intraveineuse est réservée aux professionnels de santé expérimentés dans l'administration et la titration des vasopresseurs dans le cadre de leur pratique clinique ordinaire (voir rubrique 4.4 du RCP). En cas d'utilisation d'adrénaline intraveineuse, titrer la dose en administrant des bolus de 50 microgrammes selon la réponse. Administrer cette dose en utilisant uniquement une solution au 0,1 mg/ml (c'est-à-dire une dilution au 1:10 du contenu de l'ampoule). Ne pas administrer la solution IV d'adrénaline au 1 mg/ml non diluée.

Si des doses répétées d'adrénaline sont nécessaires, il est recommandé d'administrer une perfusion IV d'adrénaline et de titrer la vitesse de perfusion selon la réponse sous surveillance hémodynamique continue.

Réanimation cardio-pulmonaire

Adultes

Administration d'1 mg d'adrénaline par voie intraveineuse ou intra-osseuse, répétée toutes les 3 à 5 minutes jusqu'au rétablissement de la circulation spontanée. En cas d'injection par voie périphérique, rincer ensuite par au moins 20 ml de liquide et surélever l'extrémité pendant 10 à 20 secondes afin de faciliter la délivrance du médicament dans la circulation centrale.

Population pédiatrique

La dose intraveineuse ou intra-osseuse d'adrénaline recommandée chez l'enfant est de 10 microgrammes/kg. Selon le poids de l'enfant, cette dose peut devoir être administrée en utilisant une solution au 0,1 mg/ml (c'est-à-dire une dilution au 1:10 du contenu de l'ampoule). Les doses suivantes d'adrénaline peuvent être administrées toutes les 3 à 5 min. La dose unique maximale est d'1 mg.

Élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Surdosage

Signes

Le surdosage d'Adrenaline (tartrate) Bradex 1 mg/ml solution injectable entraîne une agitation, une confusion, une pâleur, une tachycardie, une bradycardie, des arythmies cardiaques et un arrêt cardiaque.

Traitement

Le traitement est principalement symptomatique et de soutien. L'injection rapide d'un alpha-bloquant adrénergique à action rapide tel que la phentolamine, suivi d'un bêta-bloquant tel que le propranolol, a été essayée pour antagoniser les effets vasopresseurs et arythmogènes de l'adrénaline. Un vasodilatateur à action rapide tel que le trinitrate de glycéryle a également été utilisé.