

Notice : information du patient

Adrenaline (tartrate) Aguetant 0,1 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie (Dénommée « Adrenaline injection » dans cette notice) Adrénaline

Veillez 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 injection et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Adrenaline injection
3. Comment Adrenaline injection est-il administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Adrenaline injection
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Adrenaline injection et dans quel cas est-il utilisé ?

Adrenaline injection appartient à un groupe de médicaments appelés agents adrénérgiques et dopaminérgiques.

Ce médicament est utilisé pour :

- le traitement de l'arrêt cardiaque (perte inattendue de la fonction cardiaque, la respiration et la conscience),
- le traitement de l'anaphylaxie aiguë chez les adultes (choc ou collapsus grave résultant d'une réaction allergique sévère).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Adrenaline injection ?

Vous ne devez pas recevoir Adrenaline injection

- si vous êtes allergique à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) lorsqu'il existe une autre présentation de Adrénaline ou un autre vasopresseur.

Avertissements et précautions

Adrenaline injection est indiqué pour le traitement d'urgence. Une surveillance médicale en continu est nécessaire après l'administration.

Précautions d'emploi

Le risque d'effets indésirables est augmenté dans les cas suivants :

- antécédents médicaux d'hyperthyroïdie (maladie de la glande thyroïde),
- insuffisance rénale grave,
- hypercalcémie (augmentation de la concentration de calcium dans le sang),
- hypokaliémie (diminution de la concentration de potassium dans le sang),
- diabète,

- cardiopathie ou hypertension artérielle,
- lésions cérébrales ou sclérose (durcissement) des artères dans le cerveau,
- glaucome (augmentation de la pression dans l'œil),
- troubles de la prostate,
- patients âgés,
- grossesse.

Autres médicaments et Adrenaline injection

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

Les médicaments susceptibles d'interagir avec Adrenaline injection comprennent :

- anesthésiques halogénés volatils (gaz utilisés pendant l'anesthésie),
- certains antidépresseurs,
- médicaments pour traiter l'hypertension artérielle, les affections cardiaques,
- médicaments pour traiter le diabète.

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, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Recevoir Adrenaline injection n'influe pas sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Adrenaline injection contient du sodium

Ce médicament contient 35,4 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par seringue pré-remplie. Cela équivaut à 1,77% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. Comment Adrenaline injection est-il administré ?

Adrenaline injection est administré par votre médecin, votre infirmier/ère ou le personnel paramédical. Ils devront décider de la quantité appropriée dans votre cas ainsi que du moment et du mode d'administration.

En cas de réactions allergiques menaçant le pronostic vital (anaphylaxie aiguë) :

Les adultes recevront une dose de 0,05 mg (0,5 ml de solution au 1:10 000 d'Adrénaline), répétée si nécessaire jusqu'à l'obtention de la réponse souhaitée.

En cas d'arrêt cardiaque :

Adultes : 1 mg (10 ml de solution au 1:10 000 d'Adrénaline) est administré dans une veine ou dans un os toutes les 3 à 5 minutes jusqu'à ce que le cœur recommence à battre.

Enfants au-dessus de 5 kg : 10 microgrammes/kg (0,1 ml/kg de solution au 1:10 000 d'Adrénaline) sont administrés dans une veine ou dans un os toutes les 3 à 5 minutes jusqu'à ce que le cœur recommence à battre.

Ce médicament n'est pas approprié pour délivrer une dose de moins de 0,5 ml en ne doit donc pas être utilisé chez des nouveaux-nés et des nourrissons avec un poids corporel de moins de 5 kg.

Si vous avez utilisé trop d'Adrenaline injection, 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 été signalés :

- anxiété,
- dyspnée (difficultés à respirer),
- nervosité,
- peur,
- transpiration,
- palpitations (battements cardiaques irréguliers ou accélérés),
- tachycardie (accélération de la fréquence cardiaque),
- pâleur,
- tremblements,
- faiblesse,
- vertiges,
- maux de tête,
- nausées,
- vomissements,
- froideur des extrémités,
- hallucinations,
- syncopes,
- hyperglycémie (taux de sucre élevé dans le sang),
- hypokaliémie (faible taux de potassium dans le sang),
- acidose métabolique (augmentation de l'acidité dans le sang),
- mydriase (dilatation de la pupille).

À doses élevées ou chez les patients sensibles à l'adrénaline, les **effets indésirables sont** :

- dysrythmie cardiaque (battements cardiaques irréguliers/arrêt cardiaque),
- hypertension (avec risque d'hémorragie cérébrale),
- vasoconstriction (rétrécissement des vaisseaux sanguins, cutanés par exemple, au niveau des extrémités ou des reins),
- accès d'angine aiguë,
- risque d'infarctus aigu du myocarde.

Des injections locales répétées peuvent produire une nécrose (lésions des tissus) au niveau des sites d'injection résultant d'une constriction vasculaire (constriction des vaisseaux sanguins).

Dans tous les cas, après administration de Adrenaline injection, une surveillance médicale est nécessaire.

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

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 BRUXELLES
Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
e-mail: crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél.: (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

5. Comment conserver Adrenaline injection

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

Vous ne devez pas recevoir ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. Votre médecin ou votre infirmier/ère contrôlera cela.

À conserver dans le sachet en aluminium à l'abri de la lumière et de l'oxygène.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas ouvrir le sachet en aluminium jusqu'à son utilisation.
Après l'ouverture du sachet, le produit doit être utilisé immédiatement.

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser d'instruments tranchants pour ouvrir le sachet.

Vous ne devez pas recevoir Adrenaline injection si le produit a déjà été utilisé en partie ou montre des signes de détérioration visible.

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 injection

La substance active est l'adrénaline tartrate :

Chaque millilitre de solution injectable contient 0,1 mg d'adrénaline (sous forme d'adrénaline tartrate).

Chaque seringue préremplie de 10 ml contient 1 mg d'adrénaline (sous forme d'adrénaline tartrate).

Les autres composants sont le chlorure de sodium, l'acide chlorhydrique, l'hydroxyde de sodium et l'eau pour préparations injectables.

Aspect d'Adrenaline injection et contenu de l'emballage extérieur

Adrenaline injection est une solution limpide et incolore dans une seringue préremplie de 10 ml en polypropylène, conditionnée individuellement dans une plaquette transparente et suremballée dans un sachet en aluminium.

Les seringues préremplies sont disponibles en boîtes de 1 et 10 seringues.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Laboratoire Aguettant
1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon
France

Fabricant :

Laboratoire Aguettant
1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon
France

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Aguettant sa-nv
B.D.C.
Esplanade 1, BP 61
B-1020 Bruxelles
Tél: +32 (0)2 268 66 02
e-mail: aguettant@aguettant.be

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE489040

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2021.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé en Belgique: www.fagg-afmps.be

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

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.

Réanimation cardio-pulmonaire :

Administration de 10 ml de solution d'adrénaline au 1:10 000 (1 mg), par voie intraveineuse ou intra-osseuse, répétée toutes les 3 à 5 minutes jusqu'au rétablissement de la circulation spontanée.

La voie endotrachéale ne doit être utilisée qu'en dernier ressort, si aucune autre voie d'administration n'est accessible, à une dose de 20 à 25 ml de solution au 1:10 000 (soit l'équivalent de 2 à 2,5 mg).

En cas d'arrêt cardiaque suivant une intervention de chirurgie cardiaque, l'adrénaline est administrée par voie intraveineuse à des doses de 0,5 ml ou 1 ml de solution au 1:10 000 (50 ou 100 microgrammes), avec beaucoup de prudence et en dosant jusqu'à obtention de l'effet souhaité.

Anaphylaxie aiguë :

Titrer l'adrénaline intraveineuse en administrant des bolus de 0,5 ml de solution au 1:10 000 (0,05 mg) selon la réponse.

L'Adrenaline (tartrate) Aguetant 0,1 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie, n'est pas recommandé pour une utilisation par voie intramusculaire dans les cas d'anaphylaxie aiguë. Pour une administration intramusculaire, une solution à 1 mg/ml (1:1000) doit être utilisée.

Population pédiatrique :

Ce médicament n'est pas adapté pour délivrer une dose inférieure à 0.5 ml et ne doit par conséquent pas être utilisé par voie intraveineuse ou intra-osseuse chez les nouveaux nés et les enfants de moins de 5 kg.

Arrêt cardiaque chez l'enfant :

Voie intraveineuse ou intra-osseuse (au-dessus de 5 kgs de poids corporel uniquement) : 0,1 ml/kg de solution d'adrénaline au 1:10 000 (10 microgrammes/kg) jusqu'à une dose unique maximale de 10 ml de solution au 1:10 000 (soit l'équivalent de 1 mg), répétée toutes les 3 à 5 minutes jusqu'au rétablissement de la circulation spontanée.

La voie endotrachéale ne doit être utilisée, quel que soit le poids, qu'en dernier ressort, si aucune autre voie d'administration n'est accessible, à une dose de 1 ml/kg de solution au 1:10 000 (100 microgrammes/kg) jusqu'à un maximum de 25 ml de solution au 1:10 000, soit l'équivalent de 2,5 mg).

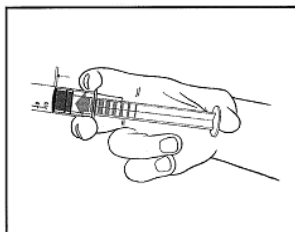
Respecter scrupuleusement le protocole ci-dessous :

La seringue préremplie est à utiliser chez un seul patient. Jetez la seringue après usage. **Ne pas réutiliser.**

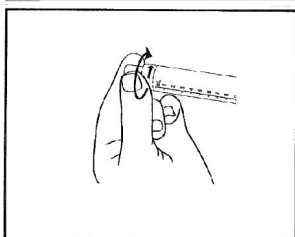
Inspectez visuellement le produit avant l'administration pour déceler la présence de particules ou d'une coloration anormale. Seule une solution limpide et incolore dépourvue de particules ou de précipités doit être utilisée.

Ne pas utiliser le produit si le sachet ou la plaquette ont été ouverts ou si la bande d'inviolabilité sur la seringue (film plastique à la base du capuchon) est rompue.

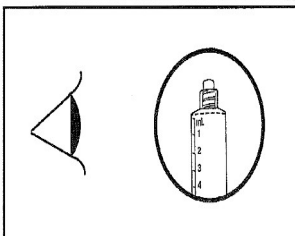
- 1) Déchirez le sachet en aluminium à la main uniquement le long des encoches préformées.
Ne pas utiliser d'instruments tranchants pour ouvrir le sachet.
- 2) Retirez la seringue préremplie de la plaquette stérile.



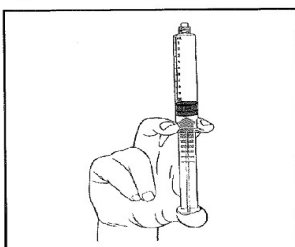
- 3) Enfoncez le piston pour libérer le bouchon. Le procédé de stérilisation peut avoir fait adhérer le bouchon au corps de la seringue.



- 4) Enlevez le capuchon en le dévissant pour rompre la bande d'inviolabilité. **Ne pas toucher le raccord Luer nu afin d'éviter toute contamination.**



- 5) Vérifiez que la bande inviolabilité à la pointe de la seringue a été complètement retirée. Si ce n'est pas le cas, remettez le capuchon en place et dévissez à nouveau.



- 6) Chassez l'air en enfonçant doucement le piston.

- 7) Connectez la seringue au dispositif d'accès vasculaire ou à l'aiguille.

Enfoncez le piston pour injecter le volume requis.

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