

## **NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**

**ADRENALINE STEROP 0,5 mg /1 ml solution injectable**  
**ADRENALINE STEROP 1 mg /1 ml solution injectable**

### **Adrénaline (Epinéphrine)**

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

### **1. QU'EST-CE QUE ADRENALINE STEROP ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?**

Ce médicament contient de l'adrénaline (épinéphrine), un sympathicomimétique alpha et bêta. Il s'agit d'un médicament qui augmente la tension.

L'adrénaline (épinéphrine) injectable est indiquée dans

- les cas d'urgence extrême suite à un arrêt cardiaque pour relancer le battement du cœur.
- le traitement de réactions allergiques sévères dues à des piqûres d'insectes ou morsures, des médicaments, de la nourriture ou une autre substance.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ADRENALINE STEROP ?**

#### **N'utilisez jamais ADRENALINE STEROP**

- Si vous êtes allergique ou si vous soupçonnez que vous êtes allergique à l'adrénaline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. Dans toute autre situation d'urgence, le médecin devra tenir compte du rapport effet bénéfique potentiel/risques potentiels dans le choix de la médication à administrer ou à prescrire.
- Si vous êtes enceinte, sauf si le médecin vous le prescrit. Il vous expliquera les risques et bénéfices d'utiliser l'adrénaline pendant la grossesse.

- Si vous êtes en train d'accoucher car l'adrénaline peut arrêter les contractions de l'utérus pendant le travail.
- Si vous allaitez car l'adrénaline passe dans le lait maternel.
- Si la solution est colorée en rose ou en brun ou si elle contient un précipité.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser ADRENALINE STEROP.

L'adrénaline doit être utilisée avec la plus grande prudence en cas de :

- Si vous êtes allergique à un des composants du médicament.
- Problèmes cardiaques ou de vaisseaux sanguins.
- Angines ou douleurs de poitrine.
- Pression sanguine élevée.
- Accélération des battements du cœur, infarctus du myocarde.
- Forte pression dans les yeux (glaucome).
- Diabète.
- Accident cérébral.
- Glande thyroïde hyperactive.
- Maladies pulmonaires.
- Asthme chronique.
- Troubles psychoneurotiques.
- Il est recommandé d'éviter toute extravasation (passage du médicament hors des vaisseaux) lors d'une administration par voie intraveineuse, car elle pourrait provoquer une destruction des tissus environnants.

Indiquez toujours à votre médecin si vous avez des allergies à d'autres médicaments, à de la nourriture, des conservateurs ou des colorants.

### **Autres médicaments et ADRENALINE STEROP**

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

Certains médicaments peuvent être affectés par l'adrénaline ou peuvent affecter son action :

- Certains médicaments pour traiter les refroidissements et la toux.
- Certains médicaments traitant le sucre élevé dans le sang.
- Les anesthésiques généraux.
- Les médicaments pour traiter la dépression comme les inhibiteurs de la mono amine oxidase (IMAO).
- Les médicaments qui affectent les taux de potassium comme les diurétiques et la théophylline.
- Les médicaments utilisés pour l'hypertension et les problèmes cardiaques (alfa- et beta-bloquants).

Vous pourriez alors avoir besoin d'un autre dosage de votre médicament ou utiliser un autre médicament. Votre médecin et votre pharmacien ont plus d'information sur les médicaments pour lesquels l'association peut être utilisée avec prudence ou ne peut pas être utilisée.

### **Incompatibilités**

L'adrénaline étant rapidement détruite en milieu alcalin ou en présence d'agents oxydants, tout mélange avec d'autres médicaments injectables, et en particulier avec des solutions alcalines (par exemple des solutions de bicarbonates), sera évité.

L'adrénaline est compatible avec les solutions de chlorure de sodium à 0.9 % (isotoniques), mais est incompatible avec des solutions plus concentrées.

#### **ADRENALINE STEROP avec des aliments et boissons**

Les aliments et les boissons n'ont pas d'influence sur l'utilisation d'ADRENALINE STEROP.

#### **Grossesse, allaitement et fertilité**

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.

En cas d'utilisation pendant la grossesse, l'adrénaline peut provoquer une concentration insuffisante d'oxygène chez le fœtus.

Dans tous les cas, l'adrénaline ne sera utilisée pendant la grossesse que si, de l'avis du praticien, le bénéfice attendu justifie les risques possibles pour le fœtus.

L'adrénaline passe dans le lait maternel. Son utilisation chez la femme qui allaite peut provoquer des réactions indésirables sérieuses chez le nourrisson. En cas de traitement par l'adrénaline, l'allaitement pourrait être interrompu. Votre médecin peut discuter avec vous des risques de l'utiliser pendant l'allaitement.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Aucune contre-indication n'est connue à ce jour.

#### **ADRENALINE STEROP contient du sodium.**

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### **3. COMMENT UTILISER ADRENALINE STEROP ?**

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

**Que ce soit dans le traitement d'un choc dû à une sensibilité accrue à une substance étrangère ou en réanimation, l'administration d'ADRENALINE STEROP ne sera pas utilisée seule, mais fera partie d'un protocole bien spécifique. L'administration d'adrénaline sera normalement pratiquée par un médecin ou une infirmière formée.**

Si vous devez injecter de l'adrénaline, suivez attentivement les instructions de votre médecin. Il vous indiquera quelle dose utiliser. Celles-ci peuvent différer des informations contenues dans cette notice.

L'injection sera administrée juste sous la peau; néanmoins, elle peut également être donnée dans le muscle ou directement dans la veine.

Les enfants reçoivent une dose plus faible dépendante de leur poids.

Pour les patients utilisant l'adrénaline comme traitement d'urgence à une réaction allergique :

- Si vous avez une réaction allergique comme décrite par votre médecin, utilisez ADRENALINE STEROP immédiatement.
- Gardez le médicament prêt à l'emploi à tout moment.

ADRENALINE STEROP est destiné uniquement à l'injection.

Si vous administrez les injections à vous-même ou à une autre personne, assurez-vous de connaître la bonne marche à suivre. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin.

Si vous devez utiliser ADRENALINE STEROP comme remède d'urgence, dites-le à votre médecin immédiatement ou rendez-vous immédiatement au service d'urgence de l'hôpital le plus proche. Vous pourriez avoir besoin d'une assistance hospitalière.

**Si vous avez utilisé plus d'ADRENALINE STEROP que vous n'auriez dû**

Le médecin ou l'infirmière qui vous administre ADRENALINE STEROP sera expérimenté(e) dans son usage, il est dès lors extrêmement rare que vous en receviez trop.

Si vous devez injecter ADRENALINE STEROP, assurez-vous de l'administrer exactement comme le médecin vous l'a indiqué. Cela rendra un surdosage improbable.

Si vous pensez que vous avez administré trop d'ADRENALINE STEROP, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre antipoison (070/245.245). Appelez même si aucun signe d'inconfort ou d'empoisonnement n'apparaît.

Vous pourriez avoir besoin d'un suivi médical d'urgence.

Symptômes

Les symptômes de surdosage peuvent inclure un inconfort, rougissement ou pâleur, des frissons, des difficultés respiratoires, des pulsations cardiaques anormales et des maux de tête.

Traitement

L'adrénaline étant rapidement éliminée du corps, le traitement d'un surdosage aigu sera surtout symptomatique.

#### **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.

Ne soyez pas alarmé par la liste d'effets secondaires reprise ci-dessous. Vous pourriez n'en ressentir aucun d'entre eux.

L'adrénaline peut provoquer les effets indésirables suivants:

- Sueurs, raideur, tremblements, vertiges, étourdissements, syncope, nervosité, anxiété, insomnie, excitabilité, faiblesse, taux de sucre trop élevé, palpitations, rythme cardiaque rapide, mal de tête, refroidissements des extrémités et modifications de l'électrocardiogramme, même aux faibles doses.
- Tension trop élevée.
- Aggravation ou précipitation d'une angine de poitrine chez les patients atteints d'insuffisance coronarienne ou de maladie cardiaque par apport insuffisant de sang.

- Arythmies ventriculaires potentiellement fatales incluant la fibrillation, en particulier chez les patients présentant une cardiopathie organique ou recevant d'autres substances pouvant troubler le rythme cardiaque.
- Augmentation de la rigidité et des tremblements chez les patients présentant un syndrome parkinsonien.
- Agitation psychomotrice, désorientation, troubles de la mémoire, agressivité, panique, hallucinations, tendance au suicide ou à l'homicide, maladies mentales (psychoses) et paranoïa (induction ou aggravation chez certains patients).
- Nausées, vomissements, pâleur, difficultés respiratoires et apnée.
- Des injections répétées ou élevées d'adrénaline peuvent provoquer une nécrose au site d'injection.
- L'utilisation prolongée ou le surdosage par l'adrénaline peut provoquer une acidose métabolique. Un phénomène de tolérance peut se développer après une administration prolongée ou excessive d'adrénaline. Cette tolérance disparaît lorsque le traitement est interrompu pendant quelques jours.
- Taux de potassium trop bas.

Prévenez immédiatement votre médecin ou rendez vous immédiatement au service d'urgence de l'hôpital le plus proche si vous remarquez l'un des effets secondaires suivants :

- Difficulté de respirer.
- Pâleur, transpiration, douleur ou perte de sensation au point d'injection.
- Convulsions.
- Pulsations cardiaques anormales ou palpitations.

Ces effets secondaires sont rares.

### **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](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be).

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

## **5 COMMENT CONSERVER ADRENALINE STEROP**

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

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Conserver les ampoules dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP (jour/mois/année).

D'un point de vue microbiologique et physico-chimique, le produit doit être utilisé immédiatement après ouverture de l'ampoule. Tout reste de solution non utilisée doit être rapidement jeté et détruit.

Précautions d'utilisation : le produit peut être transporté hors du frigo et supporter des écarts de température de courte durée lors du transport ou de la manipulation pour une durée de maximum 6 mois à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution est rose ou brunâtre, si elle n'est pas limpide ou si elle contient un précipité.

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 ADRENALINE STEROP**

La substance active est l'adrénaline (épinéphrine):

- ADRENALINE STEROP 0,5 mg /1 ml : 0,5 mg adrénaline base sous forme de chlorhydrate d'adrénaline.
- ADRENALINE STEROP 1 mg /1 ml : 1 mg adrénaline base sous forme de chlorhydrate d'adrénaline.

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

### **Aspect d'ADRENALINE STEROP et contenu de l'emballage extérieur**

Solution injectable.

Ampoules en verre de 1 ml, emballées par 5, 10, 100 ampoules.

### **Mode de délivrance**

Sur prescription médicale.

### **Numéros d'Autorisation de Mise sur le Marché**

ADRENALINE STEROP 0,5mg /1ml : BE585706

ADRENALINE STEROP 1mg /1ml : BE585715

### **Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant**

LABORATOIRES STEROP NV, Avenue de Scheut 46-50, 1070 Bruxelles.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2021.**