

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/mL sans sulfite, solution injectable en seringue pré-remplie

Adrénaline

Encadré

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 AGUETTANT 1 mg/mL sans sulfite, solution injectable en seringue pré-remplie et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/mL sans sulfite, solution injectable en seringue pré-remplie ?
3. Comment utiliser ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/mL sans sulfite, solution injectable en seringue pré-remplie ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/mL sans sulfite, solution injectable en seringue pré-remplie ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ADRENALINE AGUETTANT 1 MG/ML SANS SULFITE, SOLUTION INJECTABLE EN SERINGUE PRE-REPLIE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Agents adrénérgiques et dopaminérgiques, adrénaline - code ATC : C01 CA 24

Adrénaline injectable appartient à un groupe de médicaments appelés agents adrénérgiques et dopaminérgiques.

Ce médicament est utilisé pour :

- le traitement de l'arrêt cardiaque chez l'adulte (perte inattendue de la fonction cardiaque, la respiration et la conscience).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ADRENALINE AGUETTANT 1 MG/ML SANS SULFITE, SOLUTION INJECTABLE EN SERINGUE PRE-REPLIE ?

N'utilisez jamais ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/mL sans sulfite, solution injectable en seringue pré-remplie :

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/mL sans sulfite, solution injectable en seringue pré-remplie.

ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/mL sans sulfite, solution injectable en seringue pré-remplie 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 AGUETTANT 1 mg/mL sans sulfite, solution injectable en seringue pré-remplie

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

Les médicaments susceptibles d'interagir avec ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/mL sans sulfite, solution injectable en seringue pré-remplie 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 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 de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Utiliser ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/mL sans sulfite, solution injectable en seringue pré-remplie n'influe pas sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/mL sans sulfite, solution injectable en seringue pré-remplie contient du sodium

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

3. COMMENT UTILISER ADRENALINE AGUETTANT 1 MG/ML SANS SULFITE, SOLUTION INJECTABLE EN SERINGUE PRE-REPLIE ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin.

Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

En cas d'arrêt cardiaque :

Adultes: 1 mg (1 mL de solution au 1:1000 de 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.

Si vous avez utilisé plus de ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/mL sans sulfite, solution injectable en seringue pré-remplie que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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.

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.

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 :

- arythmie 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 AGUETTANT 1 mg/mL sans sulfite, solution injectable en seringue pré-remplie, 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.

5. COMMENT CONSERVER ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/mL sans sulfite, solution injectable en seringue pré-remplie ?

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 l'étiquette après {EXP {MM/AAAA}}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 30°C.

Après l'ouverture du sachet, le produit doit être utilisé immédiatement.

Ne pas congeler.

Ne pas ouvrir le sachet en aluminium jusqu'à son utilisation.

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

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

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 AGUETTANT 1 mg/mL sans sulfite, solution injectable en seringue pré-remplie

- La substance active est : l'adrénaline (sous forme d'adrénaline tartrate)

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

Chaque seringue pré-remplie de 5 mL contient 5 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.

Qu'est-ce que ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/mL sans sulfite, solution injectable en seringue pré-remplie et contenu de l'emballage extérieur

ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/mL sans sulfite, solution injectable en seringue pré-remplie est une solution limpide et incolore dans une seringue préremplie de 5 mL en polypropylène, conditionnée individuellement dans un blister transparent 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

LABORATOIRE AGUETTANT
1, RUE ALEXANDER FLEMING
69007 LYON
FRANCE

Fabricant

LABORATOIRE AGUETTANT
1, RUE ALEXANDER FLEMING
69007 LYON
FRANCE

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

Mai 2020

Autres

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de 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 chez l'adulte

Administration de 1 mL de solution d'adrénaline au 1: 1000 (1 mg), par voie intraveineuse ou intraosseuse, répétée toutes les 3 à 5 minutes jusqu'au rétablissement de la circulation spontanée.

Lors de l'arrêt cardiaque, chaque dose de 1 mg d'adrénaline (1 mL de la solution à 1: 1000) administrée par voie veineuse périphérique doit être suivie par un flush d'au moins 20 mL de chlorure de sodium isotonique afin de faciliter la distribution dans la circulation centrale.

La voie endotrachéale ne doit être utilisée qu'en dernier ressort, si aucune autre voie d'administration n'est accessible, à une dose de 2 à 2,5 mL de solution au 1:1000 (soit l'équivalent de 2 à 2,5 mg).

Respecter scrupuleusement le protocole ci-dessous

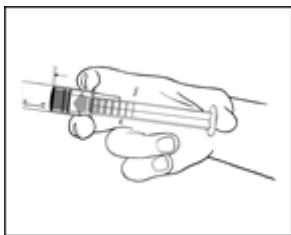
La seringue pré-remplie multidose est à utiliser chez un seul patient. Jetez la seringue après usage. Inspectez visuellement le produit avant l'administration pour déceler la présence de particules ou d'une coloration anormale. Seule une solution limpide et incolore dépourvue de particules ou de précipités doit être utilisée.

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

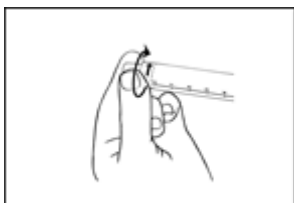
1) Déchirez le sachet en aluminium à la main uniquement le long des encoches préformées. Ne pas utiliser d'instruments tranchants pour ouvrir le sachet.

2) Retirez la seringue pré-remplie du blister stérile.

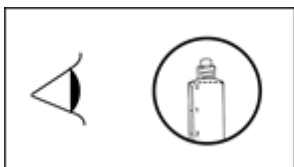
3) Enfoncez le piston pour libérer le bouchon. Le procédé de stérilisation peut avoir fait adhérer le bouchon au corps de la seringue.



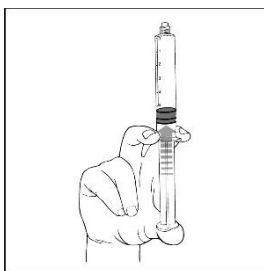
4) Enlevez le capuchon en le dévissant pour rompre la bande d'inviolabilité. **Ne pas toucher le raccord Luer nu afin d'éviter toute contamination.**



5) Vérifiez que la bande d'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 médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.