

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 19/05/2017

## Dénomination du médicament

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

## 1. QU'EST-CE QUE ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/mL, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - STIMULANTS CARDIAQUES, GLUCOSIDES CARDIOTONIQUES EXCLUS – code ATC : C01CA24

Ce médicament est indiqué :

- dans le traitement de l'arrêt cardio-vasculaire ;
- dans le traitement du choc anaphylactique (chute importante de la tension artérielle de cause allergique) ;
- dans le traitement des détresses cardio-circulatoires.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/mL, solution injectable ?

**N'utilisez jamais ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/mL, solution injectable dans les cas suivants :**

- Si vous êtes allergique à l'adrénaline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- Troubles du rythme (surtout ventriculaire),
- Myocardiopathie obstructive sévère (maladie sévère du muscle cardiaque),
- Angine de poitrine.

Ce médicament étant indiqué en situation d'urgence, ces contre-indications sont relatives.

## Avertissements et précautions

### Mises en garde spéciales :

L'ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/mL, solution injectable est uniquement indiqué comme traitement d'urgence. Un suivi médical est indispensable après administration.

L'administration intraveineuse d'adrénaline peut entraîner des troubles du rythme cardiaque graves.

Elle impose une surveillance cardiologique étroite et si possible un enregistrement électrocardiographique continu.

L'administration se fera par voie intra-musculaire ou sous-cutanée en cas de signes annonciateurs d'une réaction allergique sévère tels que :

- prurit (démangeaisons) généralisé des muqueuses ou érythème (rougeur de la peau),
- œdème labial ou oropharyngé (gonflement du visage et du cou),
- oppression thoracique,
- sueurs profuses,
- hypotension.

Utiliser ce médicament *AVEC PRECAUTION* en cas de : choc hypovolémique (état de choc).

N'administrer qu'après rétablissement de la volémie.

La prise concomitante de médicament lors de son utilisation par voie intraveineuse ou intramusculaire est à éviter en association avec certains médicaments utilisés en anesthésie, avec certains antidépresseurs, avec les médicaments mixtes adrénergiques-sérotoninergique (voir Prise ou utilisation d'autres médicaments).

### Précautions d'emploi

Après administration d'adrénaline, des effets indésirables peuvent survenir si vous souffrez d'insuffisance rénale sévère, d'hypercalcémie, d'hypokaliémie, de diabète ou si vous êtes enceinte.

Des injections locales répétées peuvent provoquer une nécrose (destruction de la peau) au niveau des points d'injection.

### Enfants et adolescents

La voie intramusculaire est généralement privilégiée dans la prise en charge initiale du choc allergique, la voie intraveineuse étant plus appropriée dans les unités de soins intensifs (USI) ou dans les services d'urgence.

L'injection d'adrénaline à 1 mg / mL (1: 1000) ne convient pas pour une administration intraveineuse. Si la solution injectable d'adrénaline à 0,1 mg / mL (1:10 000) n'est pas disponible, une solution d'adrénaline à 1: 1000 doit être diluée à 1:10 000 avant toute administration par voie intraveineuse. L'administration par voie intraveineuse d'adrénaline doit être utilisée avec une extrême prudence et est généralement réservée aux spécialistes familiaux avec l'administration intraveineuse de l'adrénaline.

### Autres médicaments et adrénaline

Dans le cas d'une administration intraveineuse ou intramusculaire, ce médicament DOIT ETRE EVITÉ avec certains médicaments utilisés en anesthésie, avec certains antidépresseurs et les médicaments mixtes adrénergiques-sérotoninergiques (voir Mises en garde spéciales).

Si vous prenez les médicaments suivants, parlez-en à votre médecin :

- les IMAO sélectifs et non sélectifs,
- le linézolide.

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

### Grossesse

Ce médicament est un traitement d'urgence, il peut être utilisé au cours de la grossesse lorsque votre médecin le juge nécessaire.

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

### Allaitement

Le passage de l'adrénaline dans le lait maternel n'est pas connu. Mais du fait d'effets indésirables qui pourraient toucher votre enfant, vous ne devez pas allaiter au cours d'un traitement par ce médicament.

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

### Sportifs

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive lors des contrôles antidopage.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

**Ce médicament contient du sodium.** Ce médicament contient 3,60 mg de sodium par mL de solution injectable. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

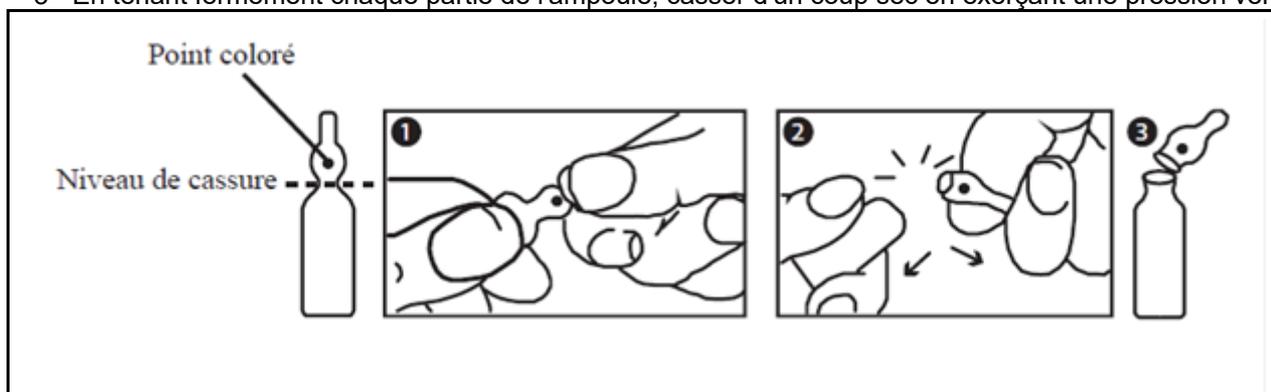
**Ce médicament contient du sulfite de sodium** et peut provoquer des réactions allergiques sévères et une gêne respiratoire.

## 3. COMMENT UTILISER ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/mL, solution injectable ?

Mode d'emploi pour l'ouverture des ampoules :

Une ampoule bouteille de type OPC (One Point Cut) est caractérisée par une zone de fragilité au niveau du col de l'ampoule, repérée par un point coloré. Pour ouvrir correctement l'ampoule, il est indispensable d'exercer une pression au niveau de cette zone selon la procédure suivante :

- 1 - D'une main, tenir fermement le corps de l'ampoule en laissant dépasser la tête de l'ampoule, point coloré face à vous.
- 2 - De l'autre main, saisir la partie supérieure de l'ampoule, index posé derrière le col de l'ampoule et le pouce sur le point coloré comme indiqué par le schéma (les deux pouces sont ainsi perpendiculaires).
- 3 - En tenant fermement chaque partie de l'ampoule, casser d'un coup sec en exerçant une pression vers le bas.



#### Traitement de l'arrêt cardiaque Adultes :

Voie I.V. : en bolus de 1 mg d'adrénaline (1 mL) toutes les 3 à 5 minutes jusqu'à rétablissement de l'état hémodynamique.

#### Nourrissons et enfants :

Voie I.V. : en bolus de 0,01 mg/kg d'adrénaline, puis si nécessaire, une dose supplémentaire de 0,01 mg/kg toutes les 3 à 5 minutes jusqu'au rétablissement de l'état hémodynamique.

#### Traitement du choc anaphylactique établi :

##### Adultes :

Voie I.M. : 0,5-1 mg d'adrénaline (0,5-1 mL), répété toutes les 5 minutes si nécessaire.

Voie I.V. : 0,1 mg d'adrénaline après dilution, soit 1mg (1 mL) dans 9 mL de solution de chlorure de sodium à 0,9 % puis administration intraveineuse en bolus de 1 mL de la solution diluée, soit 0,1 mg d'adrénaline. Les bolus seront répétés jusqu'au rétablissement de l'état hémodynamique. Une surveillance étroite sera instaurée.

Voie S.C. : 0,3 mg d'adrénaline (0,3 mL de la solution non diluée). L'amélioration apparaît généralement dans les 3 à 5 minutes suivant l'injection sous-cutanée. Une seconde injection de 0,3 mg (0,3 mL de la solution non diluée) peut être faite 10 à 15 minutes plus tard si nécessaire.

##### Nourrissons et enfants :

Les doses recommandées sont les suivantes :

Age	Dose d'adrénaline 1 mg/mL (solution à 1:1000)
Au-dessus de 12 ans	0,5 mg en IM (0,5 mL de la solution à 1:1000)
6-12 ans	0,3 mg en IM (0,3 mL de la solution à 1:1000)
6 mois-6 ans	0,15 mg en IM (0,15 mL de la solution à 1:1000)
En-dessous de 6 mois	0,01 mg/kg en IM (0,01 mL/kg de la solution à 1:1000)

Si nécessaire, ces doses peuvent être répétées plusieurs fois à intervalles de 5-15 minutes, en fonction de la pression artérielle, de la fréquence cardiaque et de la respiration. Une seringue de petit volume doit être utilisée.

#### Traitement des détresses cardio-circulatoires avec états de choc :

Administration à la seringue électrique en continu d'une dose comprise entre 0,01 microgramme/kg/minute et 0,5 voire 1 microgramme/kg/minute, la posologie moyenne étant à titrer en fonction de l'effet thérapeutique recherché.

#### Mode d'administration

Voie I.V, IM, ou S.C.

LE MODE D'ADMINISTRATION EST DETERMINE PAR LE MEDECIN.

#### Fréquence d'administration

L'administration d'adrénaline impose une surveillance cardiologique étroite et si possible en enregistrement ECG continu.

**Si vous avez pris plus de ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/mL, solution injectable que vous n'auriez dû :**

En cas de surdosage, on peut observer : hypertension artérielle sévère responsable d'accidents cérébraux, cardiaques et vasculaires potentiellement mortels.

Consultez immédiatement votre médecin ou 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.

Ils dépendent de la sensibilité individuelle du patient et de la dose administrée.

A faible dose, les effets indésirables fréquents sont : palpitations, tachycardie (accélération du rythme cardiaque), sueurs, nausées, vomissements, difficultés respiratoires, pâleur, étourdissements, faiblesse, tremblements, maux de tête, inquiétude, nervosité, anxiété, refroidissement des extrémités.

Les effets indésirables moins fréquents sont : hallucinations, syncopes, hyperglycémie (excès de sucre dans le sang), hypokaliémie (baisse du potassium dans le sang), acidose métabolique (acidité élevée du sang), mydriase (dilatation de la pupille), difficulté mictionnelle (à uriner) avec rétention urinaire, tremblements musculaires.

A forte dose ou chez les patients sensibles à l'adrénaline, les effets indésirables sont : arythmie cardiaque (troubles du rythme cardiaque/arrêt cardiaque), accès d'hypertension artérielle (provoquant parfois une hémorragie cérébrale), voire une vasoconstriction (diminution du diamètre des vaisseaux sanguins par exemple cutanés, des muqueuses et des reins).

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

[www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

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

#### 5. COMMENT CONSERVER ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/mL, solution injectable ?

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'ampoule ou l'étui carton. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas + 30 °C.

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

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 AGUETTANT 1 mg/mL, solution injectable**

- La substance active est

Adrénaline..... 1 mg  
Pour une ampoule de 1 mL.

- Les autres composants sont :

Chlorure de sodium, bisulfite de sodium, acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.

##### **Qu'est-ce que ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/mL, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur**

##### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**LABORATOIRE AGUETTANT**  
1 RUE ALEXANDER FLEMING  
69007 LYON  
FRANCE

##### **Exploitant 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

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

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

**{MM/AAAA}**

**Autres**

Sans objet.