

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

CORDARONE® 150 mg/3 mL

solution injectable en ampoule (IV)

chlorhydrate d'amiodarone

sanofi

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 Cordarone et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Cordarone
3. Comment prendre Cordarone
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Cordarone
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CORDARONE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
- Classe pharmacothérapeutique : Antiarythmique classe III**
- Ce médicament est indiqué dans le traitement de certains troubles du rythme cardiaque graves et réanimation cardiorespiratoire en cas d'arrêt cardiaque lié à une fibrillation ventriculaire résistante aux chocs électriques externes.
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER CORDARONE

- Contre-indications :**
- N'utilisez jamais Cordarone :**
- Si vous êtes allergique à l'iodé.
 - Si vous êtes allergique à l'amiodarone (la substance active) ou à l'un des autres composants contenus dans Cordarone. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6.
 - Si vous souffrez d'hyperthyroïdie (maladie de la glande thyroïde).
 - Si vous présentez certains troubles du rythme et/ou de la conduction cardiaque.
 - Si vous avez fait un malaise brutal avec chute de la pression artérielle.
 - Si vous avez une importante hypotension (baisse de la pression artérielle).
 - Si votre rythme cardiaque est trop lent.
 - Si vous êtes enceinte de plus de 3 mois.
 - Si vous allaitez.
 - Si vous prenez un autre médicament, assurez-vous que l'association avec Cordarone n'est pas contre-indiquée (voir le paragraphe « Autres médicaments et Cordarone »).

Ces contre-indications ne s'appliquent pas lorsque l'amiodarone est utilisée en réanimation cardiorespiratoire en cas d'arrêt cardiaque lié à une fibrillation ventriculaire résistante aux chocs électriques externes.

- Avertissements et précautions**
- Ce médicament ne doit être utilisé qu'en milieu hospitalier spécialisé et sous surveillance continue, sauf en situation d'urgence mettant la vie en danger.
 - L'injection même très lente peut aggraver un trouble du rythme, une hypotension, une insuffisance cardiaque.
 - Cette injection peut également provoquer des troubles respiratoires et/ou des troubles du foie. C'est pourquoi des analyses de sang peuvent être demandées au cours du traitement, afin de surveiller votre foie.
 - Ce médicament doit être utilisé avec précaution si vous présentez des perturbations électrolytiques, notamment un déficit en potassium.
 - Si vous devez subir une intervention chirurgicale, informez l'anesthésiste que vous prenez ce médicament.
 - Ce médicament contient de l'alcool benzylique responsable de syndromes de sulfocation pouvant être fatals chez les prématurés et les nouveau-nés à terme.
 - Si vous présentez des réactions sévères de la peau comme une éruption de bulles avec décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre à tout le corps et mettre votre vie en danger, arrêtez immédiatement votre traitement et consultez un médecin.
 - Si votre vue baisse.
 - Si vous êtes sur une liste d'attente pour une greffe du cœur, votre médecin peut modifier votre traitement. En effet, la prise d'amiodarone avant une greffe du cœur a montré un risque accru de complication menaçant le pronostic vital (dysfonctionnement du greffon primaire) au cours de laquelle le cœur greffé cesse de fonctionner correctement dans les 24 heures suivant la chirurgie.

Des informations complémentaires sont disponibles à la rubrique « Informations destinées exclusivement aux professionnels de santé »

Enfants et adolescents

Voir rubrique 3 « COMMENT UTILISER Cordarone », paragraphe « Utilisation chez les enfants ».

Autres médicaments et Cordarone

Ce médicament ne doit pas être utilisé si vous prenez déjà l'un des médicaments suivants :

- D'autres médicaments utilisés pour traiter les troubles du rythme cardiaque tels que : quinidine, hydroquinidine, disopyramide, dofétilide, ibutilide, sotalol ;
- D'autres médicaments tels que :
 - o Les arsénieux,
 - o le bépéridil,
 - o le cisapride,
 - o le citalopram,
 - o le diphémanil,
 - o le dolasetron par voie intraveineuse,
 - o la dompéridone,
 - o la dronédarone,
 - o l'escitalopram,
 - o l'érythromycine par voie intraveineuse,
 - o la lévofloxacine,
 - o la méquitazine,

- o la mizolastine,
- o la moxifloxacine,
- o le prucalopride,
- o la spiramycine par voie intraveineuse,
- o le télaprétr,
- o la vincamine par voie intraveineuse,
- o le sotalbutir, utilisé dans le traitement de l'hépatite C.

Ces médicaments sont susceptibles de donner des torsades de pointes (troubles graves du rythme cardiaque),

- Le télaprétr ;
- Le cobistatir ;

- Sauf avis contraire du médecin, vous ne devez pas recevoir ce médicament si vous prenez l'un des médicaments suivants :
- Du dilazium injectable ou du vérapamil injectable.
 - Certains antiparasitaires (halofantrine, luméfantrine, pentamidine).
 - Certains neuroleptiques (amisulpride, chlorpromazine, cyaméazine, dropréridol, flupentixol, fluphérazine, halopéridol, lévomépromazine, pimozide, pipamprone, pipizazine, sertindole, sulpiride, sultopride, tiapride, zuclopenthixol).
 - De la méthadone.
 - Certains antibiotiques de la famille des fluoroquinolones (autres que lévofloxacine et moxifloxacine).
 - De la fidaxomicine.
 - Des laxatifs stimulants.
 - Du fingolimod.

Cordarone peut renforcer les effets des médicaments suivants : la ciclosporine, le tacrolimus et le sirolimus, utilisés pour aider à prévenir le rejet de greffes.

Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Vous prenez actuellement, ou avez pris au cours des derniers mois, un médicament contenant du sotalbutir pour le traitement de l'hépatite C, car cela pourrait entraîner un ralentissement des battements de votre cœur pouvant mettre en jeu le pronostic vital. Votre médecin peut envisager un traitement alternatif si vous avez pris ce médicament. Si le traitement par Cordarone et sotalbutir est nécessaire, vous pourriez avoir besoin d'une surveillance cardiaque supplémentaire.

- Informez immédiatement votre médecin si vous prenez actuellement, ou avez pris au cours des derniers mois un médicament contenant du sotalbutir pour le traitement de l'hépatite C et si vous présentez au cours du traitement :
- des battements de cœur lents ou irréguliers, ou des problèmes de rythme cardiaque ;
 - un essoufflement ou une aggravation d'un essoufflement existant ;
 - une douleur dans la poitrine ;
 - des étourdissements ;
 - des palpitations ;
 - des quasi-évanouissements ou des évanouissements.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Ne prenez pas ce médicament si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, c'est-à-dire à partir du 2^{ème} trimestre de la grossesse.

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.

Allaitement

N'allaitiez pas si vous prenez ce médicament.

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.

Cordarone 150 mg/3 mL, solution injectable en ampoule (IV) contient de l'alcool benzylique.

Ce médicament contient 60 mg d'alcool benzylique par ampoule de 3 mL. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

L'alcool benzylique est associé à un risque d'effets secondaires graves y compris des problèmes respiratoires (appelés « syndrome de sulfocation ») chez les jeunes enfants. Ce médicament ne doit pas être utilisé chez le nouveau-né (jusqu'à 4 semaines) sauf recommandation contraire de votre médecin.

Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (moins de 3 ans), sauf avis contraire de votre médecin ou de votre pharmacien.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

3. COMMENT UTILISER CORDARONE

L'emploi de Cordarone doit s'effectuer en milieu hospitalier spécialisé et sous surveillance continue de l'électrocardiogramme et de la pression artérielle sauf en situation d'urgence mettant la vie en danger.

Des informations complémentaires sont disponibles à la rubrique « Informations destinées exclusivement aux professionnels de santé ».

- Traitement de certains troubles du rythme cardiaque graves (en dehors de la fibrillation cardio-respiratoire en cas d'arrêt cardiaque lié à une fibrillation ventriculaire résistante aux chocs électriques externes)

La dose varie d'une personne à l'autre. Elle est habituellement :

- En début de traitement (traitement d'attaque), de 5 mg par kg de poids corporel.
- L'administration peut être répétée 2 à 3 fois par 24 heures.
- Puis les jours suivants (traitement d'entretien), de 10 à 20 mg par kg de poids corporel et par jour, en administration pendant quelques jours.

Un relais par voie orale sous forme de Cordarone comprimés vous sera également donné à raison de 3 comprimés par jour dès le premier jour de la perfusion.

Cette posologie pourra être augmentée à 4 voire 5 comprimés par jour selon les cas.

- Réanimation cardio-respiratoire en cas d'arrêt cardiaque lié à une fibrillation ventriculaire résistante aux chocs électriques externes ;

La dose intraveineuse initiale est de 300 mg (ou 5 mg par kg de poids corporel) dilués dans 20 mL de sérum glucosé à 5 % et injectés rapidement.

Une administration intraveineuse supplémentaire de 150 mg (ou 2,5 mg par kg de poids corporel) pourra être envisagée en cas de persistance de la fibrillation ventriculaire.

Utilisation chez les enfants

Il n'existe que des données limitées sur l'efficacité et la sécurité chez l'enfant. Votre médecin déterminera la posologie appropriée.

Les médicaments administrés par voie intraveineuse contenant de l'alcool benzylique doivent être utilisés avec prudence chez les enfants de moins de 3 ans (voir également rubrique 2. • QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER Cordarone », paragraphe « Cordarone contient de l'alcool benzylique. ».

Fréquence d'administration

Lors du traitement d'attaque, l'administration peut être répétée 2 à 3 fois par jour.

Si vous avez pris plus de Cordarone que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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.

Très fréquemment :

- Nausées.

Fréquemment :

- Baisse de la tension artérielle généralement modérée et qui disparaît à l'arrêt du traitement.
- Diminution du rythme cardiaque (bradycardie) pouvant exceptionnellement se manifester par un trouble du rythme sévère (arrêt sinusal).
- Localement : possible réaction inflammatoire des veines en cas d'administration veineuse périphérique directe.
- Réactions à l'endroit où le médicament a été injecté : douleur, rougeur, gonflement, induration (durcissement), inflammation (pouvant être le signe d'une phlébite), et cellulite.
- Maladie de la thyroïde pouvant se manifester entre-autres par un amaigrissement excessif, de la diarrhée, une réapparition d'un rythme cardiaque trop rapide (hyperthyroïdie).
- Eruption rouge avec démangeaisons (eczéma).
- Diminution de la libido.

Très rarement :

- Anomalie aiguë (survenant dans les 24 heures et pouvant être exceptionnellement d'évolution fatale) ou chronique du foie ; augmentation modérée et transitoire de certaines enzymes du foie (transaminases).
- Bouffées de chaleur, sueurs, chute des cheveux.
- Sensation de malaise, de confusion ou de faiblesse, envie de vomir (nausées), perte d'appétit, irritabilité. Il peut s'agir d'une maladie appelée « syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique » (SIADH).

- De façon exceptionnelle, après administration intraveineuse directe :
 - o choc de nature allergique ;
 - o hypertension intracrânienne bénigne (pression excessive à l'intérieur du crâne).
- problèmes respiratoires (gène respiratoire et/ou arrêt plus ou moins prolongé de la respiration en cas d'insuffisance respiratoire sévère, notamment chez les asthmatiques, détresse respiratoire aiguë pouvant être associée à une infection pulmonaire très grave voire mortelle et survenant à la suite d'un acte chirurgical),
- o atteintes pulmonaires pouvant évoluer vers une fibrose pulmonaire et mettre en jeu le pronostic vital ;

Fréquence indéterminée :

- angio-œdème (brusque gonflement du visage et du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer),
- urticaire,
- douleurs lombaires, douleurs dorsales,
- rythme cardiaque irrégulier mettant la vie en danger (« torsades de pointes »),
- problème de peau avec des démangeaisons, des rougeurs et une sensation de brûlure (eczéma),
- réaction allergique grave (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse) associant plusieurs symptômes tels que de la fièvre, une éruption sur la peau, une augmentation de la taille des ganglions, une atteinte du foie, du rein, et des anomalies des examens sanguins telles qu'une augmentation du nombre de certains globules blancs (éosinophiles),
- vous risquez de contracter plus d'infections que d'habitude. Cela peut être dû à une diminution du nombre de globules blancs (neutropénie),
- forte diminution du nombre de globules blancs, ce qui rend les infections plus probables (agranulocytose) ;
- vision floue voire baisse de la vue pouvant évoluer vers la cécité (perte totale de la vue).
- inflammation soudaine du pancréas (pancréatite [aiguë]) ;
- confusion (délire) ;
- voir, entendre ou ressentir des choses qui n'existent pas (hallucinations) ;
- réactions cutanées engageant le pronostic vital caractérisées par un rash, des cloques, une desquamation de la peau et des douleurs (syndrome de Lyell, syndrome de Stevens-Johnson, dermatite bulleuse, syndrome de DRESS [syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse]).
- complication potentiellement mortelle après une greffe du cœur (dysfonctionnement primaire du greffon) dans laquelle le cœur greffé cesse de fonctionner correctement (voir la section 2. Avertissements et précautions)

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.

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

5. COMMENT CONSERVER CORDARONE

TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS.

Ne pas utiliser Cordarone après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

Ce médicament doit être conservé à température ne dépassant pas 25°C.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Cordarone 150 mg/3 mL, solution injectable en ampoule (IV)

- La substance active est : Chlorhydrate d'amiodarone.....150 mg
- Pour une ampoule de 3 mL
- Les autres composants sont : Polysorbate 80, alcool benzylique, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que Cordarone 150 mg/3 mL, solution injectable en ampoule (IV) et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable.

Une boîte contient 6 ampoules.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Sanofi Winthrop Industrie

82, avenue Raspail

94250 Gentilly

France

Fabricant

SANOFI S.r.l.

Via Valcainello, 4

03012 Anagni (FR)

Italie

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : juin 2023

INFORMATIONS DESTINÉES EXCLUSIVEMENT AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Faites attention avec Cordarone

- **Troubles du rythme cardiaque graves lorsque la voie n'est pas adaptée, à l'exception de la réanimation cardiorespiratoire en cas d'arrêt cardiaque lié à une fibrillation ventriculaire résistante aux chocs électriques externes :** La spécialité ne doit jamais être administrée par voie intraveineuse périphérique,

L'administration doit être faite à l'aide d'un cathéter central.

- **Réanimation cardiorespiratoire en cas d'arrêt cardiaque lié à une fibrillation ventriculaire résistante aux chocs électriques externes :**

L'utilisation d'un cathéter veineux central est préconisée si celui-ci est immédiatement disponible ; sinon l'administration peut être faite par voie veineuse périphérique en utilisant une veine périphérique aussi grosse et avec un flux aussi important que possible.

N'ajoutez pas d'autre produit dans la seringue.

Mode d'administration

- **Voie veineuse centrale à l'exception de la réanimation cardio-respiratoire en cas d'arrêt cardiaque lié à une fibrillation ventriculaire résistante aux chocs électriques externes :**

Ce médicament s'administre uniquement en perfusion intraveineuse avec du sérum glucosé à 5 %. L'utilisation de matériel ou de dispositifs médicaux en PVC plastifié avec du DEHP (di-2-éthylhexylphthalate) peut entraîner un relargage de DEHP en présence de la solution d'amiodarone injectable. Afin de minimiser l'exposition du patient au DEHP, il est recommandé de réaliser la dilution finale de l'amiodarone préalablement à la perfusion à l'aide de matériel ne contenant pas de DEHP tels que matériel en PVC sans DEHP, polyoléfinés (polyéthylène, polypropylène), verre...

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments sauf ceux mentionnés ci-dessous.

La solution doit normalement être transparente et limpide. Ne pas utiliser une ampoule présentant des cristaux en solution.

Pour des raisons galéniques, il ne faut pas utiliser de concentrations inférieures à 2 ampoules dans 500 mL.

Utiliser exclusivement le sérum glucosé isotonique. Aucun autre produit ne doit être ajouté dans le liquide de perfusion. Toute fraction non utilisée doit être éliminée.

- Dans la réanimation cardio-respiratoire en cas d'arrêt cardiaque lié à une fibrillation ventriculaire résistante aux chocs électriques externes :

L'utilisation d'un cathéter veineux central est préconisée si celui-ci est immédiatement disponible ; sinon l'administration peut être faite par voie veineuse périphérique en utilisant une veine périphérique aussi grosse et avec un flux aussi important que possible.

Pour ouvrir l'ampoule

Tenez fermement l'ampoule, le point coloré face à vous (schéma 1). Saisissez la tête de l'ampoule entre le pouce et l'index (le pouce sur le point coloré), puis exercez une pression vers l'arrière (schémas 2 et 3).

