



NORADRENALINE (TARTRATE) AGUETTANT 2 mg/ml (SANS SULFITES), solution à diluer pour perfusion

Tartrate de Noradrénaline

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 NORADRENALINE (TARTRATE) AGUETTANT 2 mg/ml (SANS SULFITES), solution à diluer pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NORADRENALINE (TARTRATE) AGUETTANT 2 mg/ml (SANS SULFITES), solution à diluer pour perfusion ?
3. Comment utiliser NORADRENALINE (TARTRATE) AGUETTANT 2 mg/ml (SANS SULFITES), solution à diluer pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NORADRENALINE (TARTRATE) AGUETTANT 2 mg/ml (SANS SULFITES), solution à diluer pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE NORADRENALINE (TARTRATE) AGUETTANT 2 mg/ml (SANS SULFITES), solution à diluer pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : stimulants cardiaques, glucosides cardiotoniques exclus

Code ATC : C01CA03

Ce médicament est un médicament utilisé dans le traitement d'urgence de l'état de choc et pour la restauration et le maintien de la pression artérielle.

Il est également utilisé, en irrigation locale, dans le traitement des hémorragies digestives, en complément des traitements habituels.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER NORADRENALINE (TARTRATE) AGUETTANT 2 mg/ml (SANS SULFITES), solution à diluer pour perfusion ?

N'utilisez jamais NORADRENALINE (TARTRATE) AGUETTANT 2 mg/ml (SANS SULFITES), solution à diluer pour perfusion :

- si vous êtes allergique aux préparations à base de noradrénaline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions :

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser NORADRENALINE (TARTRATE) AGUETTANT 2 mg/ml (SANS SULFITES), solution à diluer pour perfusion.

Mise en garde :

NORADRENALINE (TARTRATE) AGUETTANT 2 mg/ml (SANS SULFITES), solution à diluer pour perfusion est contre-indiquée chez les patients hypotendus dont le collapsus est lié à une hypovolémie (diminution du volume sanguin efficace), sauf en cas d'urgence, pour maintenir la perfusion des artères coronaires et cérébrales jusqu'à la mise en place d'un traitement de remplacement du volume sanguin.

Risque d'extravasation :

Votre médecin contrôlera régulièrement le site de perfusion afin de prendre les précautions nécessaires pour éviter une diffusion du liquide dans les tissus environnants.

Précautions d'emploi :

NORADRENALINE (TARTRATE) AGUETTANT 2 mg/ml (SANS SULFITES) doit être utilisée avec une certaine prudence et dans le cadre strict de l'indication en cas de problèmes cardiaques, notamment :

- de dysfonctionnement ventriculaire gauche majeur,
- d'insuffisance coronaire aiguë (angine de poitrine),
- d'infarctus du myocarde récent (crise cardiaque),
- de troubles de rythme cardiaque survenant pendant le traitement. Ces derniers doivent conduire à diminuer la posologie.

Signalez à votre médecin si sous souffrez d'hyperthyroïdie ou de diabète. Lors de perfusion de noradrénaline, votre médecin surveillera en continu votre pression artérielle et votre fréquence cardiaque.

En cas de nécessité d'administration simultanée de NORADRENALINE (TARTRATE) AGUETTANT 2 mg/ml (SANS SULFITES), solution à diluer pour perfusion avec du sang total ou du plasma, ces derniers doivent être administrés séparément.

Autres médicaments et NORADRENALINE (TARTRATE) AGUETTANT 2 mg/ml (SANS SULFITES), solution à diluer pour perfusion

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

L'utilisation de NORADRENALINE (TARTRATE) AGUETTANT 2 mg/ml (SANS SULFITES), solution à diluer pour perfusion est déconseillée en association avec :

- les anesthésiques (particulièrement les gaz anesthésiques),
 - les antidépresseurs (imipraminiques, sérotoninergiques-adrénergiques).
- Si vous prenez les médicaments suivants, parlez-en à votre médecin :
- les IMAO sélectifs et non sélectifs (antidépresseurs)
 - le linézolide (un antibiotique)
 - le bleu de méthylène

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 ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Compte tenu des indications, ce médicament peut être administré durant la grossesse quel qu'en soit le terme si besoin. Cependant, tenir compte des propriétés pharmacologiques du produit.

En effet, la noradrénaline peut altérer la perfusion placentaire et induire une diminution du rythme cardiaque du fœtus.

Elle peut également avoir un effet sur les contractions de l'utérus et entraîner une asphyxie du fœtus en fin de grossesse.

Aucune donnée n'est disponible sur l'utilisation de la noradrénaline au cours de l'allaitement.

NORADRENALINE (TARTRATE) AGUETTANT 2 mg/ml (SANS SULFITES), solution à diluer pour perfusion contient du sodium.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ampoule de 4 ml c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Ce médicament contient 26,4 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par ampoule de 8 ml. Cela équivaut à 1,3 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. COMMENT UTILISER NORADRENALINE (TARTRATE) AGUETTANT 2 mg/ml (SANS SULFITES), solution à diluer pour perfusion ?

Posologie

Les posologies sont à adapter en fonction de l'état clinique du patient. Les doses initiales recommandées sont 0,1 à 0,3 µg (microgramme)/kg/min de tartrate de noradrénaline. Des posologies atteignant 3 à 5 µg (microgramme)/kg/min ont parfois été utiles dans le traitement du choc septique ou du choc hémorragique. Une fois la perfusion entamée, la dose de noradrénaline tartrate doit être titrée par paliers en fonction de l'effet observé sur la pression artérielle moyenne.

La perfusion intraveineuse doit être contrôlée au moyen d'un pousse seringue électrique ou d'une pompe volumétrique. La vitesse de perfusion doit être calculée au moyen de la formule suivante :

$$\text{Vitesse (ml/h)} = \frac{\text{Posologie } (\mu\text{g/kg/min}) \times \text{Poids (kg)} \times 60 \text{ min}}{\text{Dilution (mg/ml)} \times 1000}$$

Dans le cas d'hémorragie digestive, des lavages gastriques avec du sérum physiologique glacé auquel on ajoute 8 à 16 mg de tartrate de noradrénaline, peuvent être utilisés.

Mode d'administration

Voie intra-veineuse stricte. Se conformer strictement à la prescription médicale.

La voie d'administration doit être rigoureusement intraveineuse. Toute extravasation peut entraîner une vasoconstriction locale intense et une nécrose éventuelle des tissus. Il est préférable d'utiliser une voie veineuse centrale.

La NORADRENALINE (TARTRATE) AGUETTANT 2 mg/ml (SANS SULFITES), solution à diluer pour perfusion doit être obligatoirement diluée avant perfusion intraveineuse, en principe dans un soluté glucosé ou chlorure de sodium isotonique. La noradrénaline ne doit pas être mélangée avec d'autres médicaments.

Mode d'emploi pour l'ouverture des ampoules

L'ampoule est prélimée en un point de l'étranglement. La tâche colorée permet l'orientation de celle-ci. Saisir l'ampoule le point coloré dirigé vers soi. L'ampoule s'ouvre facilement en plaçant le pouce sur le point coloré et en exerçant une flexion du haut vers le bas comme indiqué sur le dessin.



Si vous avez pris plus de NORADRENALINE (TARTRATE) AGUETTANT 2 mg/ml (SANS SULFITES), solution à diluer pour perfusion que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Dans l'éventualité d'un surdosage, les symptômes suivants peuvent être observés : vasoconstriction cutanée (rétrécissement des vaisseaux sanguins), escarres, collapsus circulatoire, hypertension.

En cas d'effets indésirables liés à une dose excessive, contacter immédiatement votre médecin qui prendra les mesures nécessaires. Il est conseillé de diminuer la posologie dans les limites du possible.

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.

Système vasculaire : pression artérielle trop élevée et diminution du taux d'oxygène dans les tissus, une froideur, une pâleur des membres et du visage.

Système cardiaque : accélération ou ralentissement du rythme cardiaque, rythme cardiaque irrégulier, palpitations, augmentation de la contractilité du muscle cardiaque, insuffisance cardiaque aiguë.

Système nerveux central : anxiété, maux de tête, tremblements et vomissements.

Système urinaire : rétention d'urine.

Système respiratoire : insuffisance ou difficulté respiratoire, dyspnée (difficulté à respirer).

Localement : possibilité d'irritation et de nécrose (lésion cellulaire, causant la mort des cellules dans les tissus) au site d'injection.

Yeux : glaucome aigu.

L'administration continue d'agents vasopresseurs afin de maintenir la pression artérielle en l'absence de remplissage vasculaire peut provoquer les symptômes suivants :

- vasoconstriction périphérique et viscérale grave,
- diminution du débit sanguin au niveau du rein,
- diminution de la production d'urine,
- diminution du taux d'oxygène dans le sang,
- augmentation des concentrations sanguines de lactate.

En cas d'allergie ou de surdosage, les effets suivants peuvent apparaître plus fréquemment : augmentation de la pression artérielle, gêne visuelle en présence de lumière vive, douleur au niveau du sternum, douleur pharyngée, pâleur, transpiration abondante et vomissements.

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 le système national de déclaration :

France : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

Malte : ADR Reporting - Site internet : www.medicinesauthority.gov.mt/adrportal

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

5. COMMENT CONSERVER NORADRENALINE (TARTRATE) AGUETTANT 2 mg/ml (SANS SULFITES), solution à diluer pour perfusion ?

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. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Avant dilution : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

Après dilution : la stabilité physico chimique du produit dilué (dans du glucose à 5 pour cent ou du chlorure de sodium à 0,9 pour cent) a été démontrée pendant 48 heures à 25°C. Toutefois, du point de vue microbiologique, le produit dilué doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions d'utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne doivent normalement pas dépasser 12 heures à 25°C dans une seringue plastique pour pousse-seringue électrique.

Ce produit doit faire l'objet d'un examen visuel avant l'administration. Seule une solution limpide et de couleur jaune pâle exempte de particules ou de précipités doit être utilisée. N'utilisez pas d'ampoules présentant une coloration rose ou plus foncée que jaune pâle, ou contenant un précipité.

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 NORADRENALINE (TARTRATE) AGUETTANT 2 mg/ml (SANS SULFITES), solution à diluer pour perfusion

La substance active est :

Tartrate de noradrénaline 2 mg

Pour 1 ml de solution à diluer pour perfusion.

Une ampoule de 4 ml contient 8 mg de tartrate de noradrénaline (correspondant à 4 mg de noradrénaline base).

Une ampoule de 8 ml contient 16 mg de tartrate de noradrénaline (correspondant à 8 mg de noradrénaline base).

Les autres composants sont :

Chlorure de sodium, acide chlorhydrique ou hydroxyde de sodium (qs pH 3,0 à 4,0), eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que NORADRENALINE (TARTRATE) AGUETTANT 2 mg/ml (SANS SULFITES), solution à diluer pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution à diluer pour perfusion en ampoule de 4 ml ou de 8 ml. Boîte de 10, 50 ou 100.

Titulaire / Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

Laboratoire AGUETTANT

1, rue Alexander Fleming

69007 LYON Cedex

France

Fabricant

Laboratoire AGUETTANT

1, rue Alexander Fleming

69007 LYON Cedex

France

Ou

DELPHARM Tours

Rue Paul Langevin

37170 CHAMBRAY-LES-TOURS

France

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2019.

France : Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Malte : Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de Medicines Authority (Malte).