

EMERADE® 150 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli

EMERADE® 300 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli

EMERADE® 500 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli

Adrénaline

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

1. QU'EST-CE QUE EMERADE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Stimulants cardiaques, à l'exclusion des glycosides cardiaques - Agents adrénérgiques et dopaminérgiques – Adrénaline - code ATC : C01CA24

EMERADE est un auto-injecteur contenant de l'adrénaline dans une solution injectable.

L'adrénaline améliore la chute de la pression artérielle observée dans les réactions anaphylactiques. Elle stimule également le cœur et facilite la respiration.

EMERADE est utilisé pour le traitement d'urgence des réactions allergiques sévères (choc anaphylactique) provoquées par des allergènes contenus dans les aliments, les médicaments, les piqûres ou les morsures d'insectes ainsi que par d'autres allergènes ou déclenchées par l'effort ou par des causes inconnues.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER EMERADE ?

Votre médecin doit vous avoir expliqué quand et comment utiliser EMERADE. Si vous n'êtes pas totalement sûr(e) ou avez des questions, vous devez contacter votre médecin.

Avertissements et précautions

EMERADE peut toujours être utilisé en cas d'urgence allergique. Si vous êtes allergique (hypersensible) au métabisulfite de sodium ou à tout autre ingrédient d'EMERADE, votre médecin devra vous informer des circonstances dans lesquelles EMERADE doit être utilisé.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser EMERADE.

Avant d'utiliser EMERADE, informez votre médecin si vous présentez :

- une maladie cardiaque;
- de l'hypertension;
- une hyperthyroïdie;
- du diabète;
- une tumeur de la glande surrénale;
- une pression oculaire accrue;
- une fonction rénale réduite;
- une maladie de la prostate;

- des taux bas de potassium ou des taux élevés de calcium dans le sang.

Si vous souffrez d'asthme, vous êtes susceptible de présenter un risque accru de réaction allergique sévère.

Toute personne présentant un épisode anaphylactique doit consulter son médecin afin de tester les substances auxquelles elle est susceptible d'être allergique, afin que celles-ci puissent être à l'avenir strictement évitées. Il est important de savoir qu'une allergie à une substance peut mener à des allergies à un certain nombre de substances proches.

Si vous présentez des allergies alimentaires, il est important que vous vérifiiez les ingrédients contenus dans tout ce que vous ingérez (y compris les médicaments), car même de petites quantités peuvent provoquer des réactions sévères.

Le risque de présenter des effets indésirables est également plus important si vous êtes âgé(e) ou enceinte.

Il est nécessaire de suivre rigoureusement le mode d'emploi afin d'éviter toute injection accidentelle.

EMERADE doit être administré uniquement par voie intramusculaire dans la face externe de la cuisse. Il ne doit pas être injecté dans la fesse en raison du risque d'injection accidentelle dans une veine.

Mises en garde

Une injection accidentelle dans les mains ou les pieds peut entraîner une interruption de l'irrigation sanguine de l'extrémité du membre concerné. En cas d'injection accidentelle dans ces zones, consultez immédiatement le service des urgences de l'hôpital le plus proche pour recevoir un traitement.

Enfants

EMERADE ne doit pas être utilisé chez l'enfant pesant moins de 15 kg.

Une dose inférieure à 150 microgrammes ne peut être administrée avec suffisamment de précision chez l'enfant pesant moins de 15 kg et son utilisation, par conséquent, n'est pas recommandée excepté en cas de risque vital et après avis médical.

Autres médicaments et EMERADE

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

Ceci est particulièrement important si vous prenez :

- des antidépresseurs, tels que les antidépresseurs tricycliques ou les inhibiteurs de la monoamine-oxdase (IMAO), car les effets de l'adrénaline peuvent être accrus ;
- des médicaments pour le traitement de la maladie de Parkinson, tels que les inhibiteurs de la catéchol-O-méthyltransférase (ICOMT), car les effets de l'adrénaline peuvent être accrus ;
- des médicaments rendant votre cœur sensible aux battements irréguliers (arythmies), tels que les digitaliques ou la quinidine ;
- des médicaments contre les maladies cardiaques ou des médicaments pour traiter les troubles du système nerveux central appelés alpha-bloquants et bêta-bloquants, car ils peuvent réduire les effets de l'adrénaline.
- Les patients diabétiques doivent surveiller attentivement leur glycémie après l'utilisation d'EMERADE, car l'adrénaline peut entraîner une augmentation du taux de glucose dans le sang.

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 avant de prendre ce médicament.

L'expérience de l'utilisation de l'adrénaline au cours de la grossesse est limitée. Si vous êtes enceinte, vous ne devez cependant pas éviter l'utilisation d'EMERADE en cas d'urgence, car votre vie peut être en danger.

Vous pouvez allaiter après avoir utilisé EMERADE.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines soit affectée par l'administration d'une injection d'adrénaline. En revanche, elle peut être affectée par une réaction allergique sévère. Si c'est le cas, ne conduisez pas.

EMERADE contient du métabisulfite de sodium et du sodium

Le métabisulfite de sodium est susceptible de provoquer, dans de rares cas, des réactions allergiques sévères ou des difficultés respiratoires (bronchospasme). Si vous êtes allergique (hypersensible) au métabisulfite de sodium, votre médecin doit vous informer des circonstances dans lesquelles EMERADE doit être utilisé.

EMERADE contient moins de 1 millimole de sodium (23 mg) par dose : c'est-à-dire « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER EMERADE?

Utilisez EMERADE immédiatement en cas de début de signes ou de symptômes d'une réaction allergique aiguë (anaphylaxie). Les réactions peuvent apparaître en quelques minutes après le contact avec l'allergène et les symptômes peuvent être, par exemple, une éruption cutanée, une rougeur de la face et du cou ou un gonflement. Des réactions plus sévères peuvent également affecter la circulation sanguine et la respiration.

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

Avant d'avoir à utiliser EMERADE, assurez-vous que vous comprenez dans quelles situations vous devez l'utiliser. Si vous présentez un risque d'anaphylaxie, il est important que vous ayez toujours EMERADE sur vous. Vous devez conserver EMERADE dans son emballage extérieur d'origine, même s'il reste possible pour le patient/soignant de le conserver dans la boîte spécialement conçue. Le stylo doit toujours rester dans cette boîte afin de protéger le stylo et la notice expliquant comment utiliser le stylo en cas d'urgence. Conservez toujours cette notice dans la boîte.

Posologie

Le médecin déterminera la dose en fonction de votre poids corporel.

Adultes de poids inférieur à 60 kg

La dose recommandée est de 300 microgrammes.

Adultes de poids supérieur à 60 kg

La dose recommandée est de 300 à 500 microgrammes.

Enfants et adolescents

L'utilisation d'EMERADE 500 microgrammes n'est pas recommandée chez l'enfant.

Enfants pesant entre 15 kg et 30 kg

La dose recommandée est de 150 microgrammes.

Enfants de plus de 30 kg

La dose recommandée est de 300 microgrammes.

Adolescents de plus de 30 kg

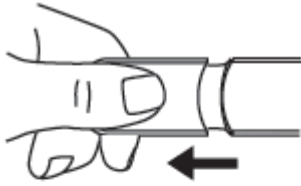
Suivre la dose recommandée pour les adultes.

Mode d'administration

Il est nécessaire de suivre rigoureusement le mode d'emploi afin d'éviter toute injection accidentelle.

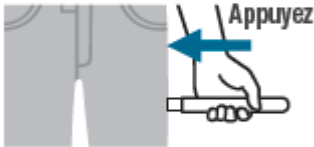
Il est recommandé que les membres de votre famille, soignants ou enseignants soient aussi formés à l'utilisation correcte d'EMERADE.

EMERADE doit être utilisé uniquement en injection dans la partie externe de la cuisse. L'injection se produit lorsqu'EMERADE est appuyé contre la cuisse. Elle peut se faire à travers les vêtements. EMERADE ne doit pas être injecté dans la fesse.



Mode d'utilisation

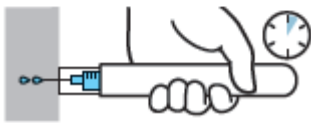
1. Retirez la protection de l'aiguille.



2. Appliquez EMERADE contre la face externe de la cuisse puis appuyez.

On entend un bruit sec au moment de l'injection dans le muscle.

Maintenez 5 secondes



3. Maintenez EMERADE contre la cuisse pendant environ 5 secondes.

Massez ensuite légèrement autour du site d'injection.

Composez le 15 (pour la France) ou le 112, demandez une ambulance et dites que vous avez un choc anaphylactique.

L'aiguille contenue dans EMERADE est protégée avant, pendant et après l'injection.

Une fois l'injection réalisée, il est possible de voir le piston dans la fenêtre de contrôle en soulevant l'étiquette.

Fréquence d'administration

Dans certains cas, une seule dose d'adrénaline ne suffit pas pour soulager une réaction anaphylactique sévère. Pour cette raison, votre médecin est susceptible de vous prescrire plus d'un EMERADE. Si vos symptômes ne s'améliorent pas ou s'ils s'aggravent dans les 5 à 15 minutes après la première injection, vous devez ou la personne à proximité doit vous administrer une seconde injection. Pour cette raison, il est recommandé d'avoir en permanence avec vous plus d'un EMERADE.

Durée du traitement

EMERADE est un traitement d'urgence. Vous devez toujours contacter un service médical immédiatement après avoir utilisé EMERADE. Composez le 15 (pour la France) ou le 112, demandez une ambulance et indiquez que vous avez eu un choc anaphylactique, **même si les symptômes semblent s'améliorer**. Vous devrez vous rendre à l'hôpital pour une observation et un traitement complémentaires si nécessaire. Il existe en effet un risque de récurrence de la réaction quelque temps plus tard. Apportez l'auto-injecteur utilisé.

En attendant l'ambulance, vous devez rester allongé(e) avec les pieds surélevés, sauf si cela entraîne un essoufflement ; dans ce cas, vous devez rester assis(e). Demandez à quelqu'un de rester à vos côtés jusqu'à l'arrivée de l'ambulance au cas où vous vous sentiriez de nouveau mal.

Le patient inconscient doit être allongé sur le côté en position de sécurité.

Ne retirez pas la protection de l'aiguille, à moins qu'une injection ne soit nécessaire.

Après l'injection, une petite quantité de liquide reste dans l'auto-injecteur. Celui-ci ne peut pas être réutilisé.

Si vous avez utilisé plus de EMERADE que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris une dose trop importante ou si vous avez accidentellement injecté EMERADE dans un vaisseau sanguin ou dans votre main, vous devez **immédiatement** rechercher une aide médicale.

Votre pression artérielle est susceptible d'augmenter brutalement. Un surdosage peut provoquer une augmentation soudaine de la pression artérielle, des battements cardiaques irréguliers et une accumulation de liquide dans les poumons pouvant entraîner des difficultés respiratoires.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à 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.

Les effets indésirables suivants sont basés sur l'expérience de l'utilisation de l'adrénaline, mais leur fréquence ne peut pas être estimée :

- problèmes cardiaques tels que des battements cardiaques irréguliers et rapides, douleurs thoraciques ;
- hypertension, rétrécissement des vaisseaux sanguins ;
- sueurs ;
- nausées, vomissements ;
- difficultés respiratoires ;
- maux de tête, vertiges ;
- faiblesse, tremblements ;
- anxiété, hallucinations ;
- malaise ;
- modifications de vos valeurs sanguines, telles qu'une augmentation de la glycémie (taux de sucre dans le sang), une diminution du potassium et une augmentation de l'acidité.

EMERADE contient du métabisulfite de sodium qui peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

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

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

5. COMMENT CONSERVER EMERADE ?

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

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, même s'il reste possible pour le patient/soignant de le transporter dans la boîte spécialement conçue. Le stylo doit toujours rester dans cette boîte afin d'être protégé.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas congeler.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage extérieur. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. Jetez et remplacez EMERADE une fois la date de péremption dépassée.

Examinez régulièrement la solution à travers la fenêtre de contrôle du stylo en soulevant l'étiquette afin de vérifier que la solution est limpide et incolore. N'utilisez pas ce médicament si la solution est colorée ou contient un précipité.

En cas de chute de l'auto-injecteur, inspectez-le. Remplacez-le si vous constatez qu'il est endommagé ou qu'il présente une fuite.

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 EMERADE

- La substance active est l'adrénaline sous forme de tartrate :
EMERADE 150 microgrammes délivre une dose unique de 0,15 ml contenant 150 microgrammes d'adrénaline (sous forme de tartrate).
EMERADE 300 microgrammes délivre une dose unique de 0,3 ml contenant 300 microgrammes d'adrénaline (sous forme de tartrate).
EMERADE 500 microgrammes délivre une dose unique de 0,5 ml contenant 500 microgrammes d'adrénaline (sous forme de tartrate).
- Les autres composants sont : le chlorure de sodium, le métabisulfite de sodium (E223), l'édétate disodique, l'acide chlorhydrique et l'eau pour préparation injectable.

Qu'est-ce que EMERADE et contenu de l'emballage extérieur

EMERADE est un auto-injecteur délivrant une dose unique d'adrénaline. EMERADE est une solution injectable limpide et incolore contenue dans une seringue en verre. EMERADE ne contient pas de latex.

Le dispositif consiste en un cylindre blanc muni d'une protection recouvrant l'aiguille et le mécanisme de déclenchement.

Longueur de l'aiguille visible

EMERADE 150 microgrammes : 16 mm

EMERADE 300 microgrammes : 23 mm

EMERADE 500 microgrammes : 23 mm

Présentations : 2 stylos préremplis.

Titulaire & exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE CHAUVIN
416 RUE SAMUEL MORSE - CS99535
34961 MONTPELLIER CEDEX 2 - FRANCE

Fabricant

RECHON LIFE SCIENCES AB
SOLDATTORPSVÄGEN 5
21613 LIMHAMN - SUEDE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : Octobre 2018

Autres

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