

Notice : information du patient

Mivuxin 5 microgrammes/ml solution injectable/pour perfusion noradrénaline (norépinéphrine)

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.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin 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 Mivuxin et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Mivuxin ?
3. Comment utiliser Mivuxin ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Mivuxin
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Mivuxin et dans quels cas est-il utilisé ?

Ce médicament contient la substance active noradrénaline (sous forme de tartrate de noradrénaline) et agit comme vasoconstricteur (entraîne un rétrécissement des vaisseaux sanguins).

Ce médicament est uniquement destiné à l'adulte.

Ce médicament est utilisé pendant une intervention chirurgicale pour restaurer et maintenir la tension artérielle après une chute de tension induite par l'anesthésie.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Mivuxin ?

N'utilisez jamais Mivuxin :

- si vous êtes allergique à la noradrénaline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6),
- au cours d'une anesthésie par cyclopropane ou halothane.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Mivuxin :

- si vous avez une cardiopathie ischémique (une maladie due au rétrécissement ou à l'obstruction des vaisseaux sanguins qui irriguent le muscle cardiaque),
- si vous avez une angine de poitrine (douleur thoracique),
- si vous avez récemment eu un infarctus du myocarde (une crise cardiaque),
- si vous avez des caillots ou des obstructions dans les vaisseaux sanguins qui alimentent le cœur, les intestins ou d'autres parties du corps (affection vasculaire),
- si vous êtes hypertendu (si vous avez une tension artérielle élevée),
- si vous êtes hypotendu (si vous avez une tension artérielle basse) en raison d'une hypovolémie (faible volume sanguin),
- si vous avez une hyperthyroïdie (une glande thyroïde trop active),
- si vous avez une hypertension intracrânienne (une pression élevée à l'intérieur du crâne),
- si vous souffrez de diabète (une maladie caractérisée par un taux élevé de sucre dans le sang pendant une période prolongée),

- si vous êtes âgé(e),
- si vous avez des problèmes au niveau du foie ou des problèmes sévères au niveau des reins.

Pendant la perfusion, votre médecin surveillera en continu votre tension artérielle, votre fréquence cardiaque et le site de perfusion.

Dans les cas où il est nécessaire d'administrer la noradrénaline au même moment qu'une transfusion de sang ou de plasma, cette dernière devra être administrée via un goutte-à-goutte séparé.

Enfants et adolescents

Mivuxin est indiqué uniquement chez l'adulte. Ce médicament n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Mivuxin

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

Mivuxin peut affecter ou être affecté par d'autres médicaments.

Un certain nombre de médicaments sont connus pour augmenter les effets toxiques de la noradrénaline :

- Certains anesthésiques comme l'halothane, le cyclopropane (gaz anesthésiques) et le propofol (anesthésique injectable),
- Antidépresseurs, appelés antidépresseurs sérotoninergiques-adrénergiques (tels que la fluoxétine, la sertraline) ou inhibiteurs sélectifs de la MAO (tels que le moclobémide) ou antidépresseurs imipraminiques (tels que l'imipramine, la trimipramine) ou inhibiteurs non-sélectifs de la MAO (tels que l'amitriptiline, l'iproniazide, la phénelzine),
- Le linézolide (un antibiotique) (médicament utilisé pour traiter des infections dues à des bactéries ou d'autres micro-organismes),
- Le bleu de méthylène (un antidote),
- Les médicaments diminuant la tension artérielle (tels que la guanéthidine, la réserpine, les bêta-bloquants (par exemple le propranolol)),
- Les hormones thyroïdiennes, les glycosides cardiaques (une classe de médicaments qui augmentent la force d'éjection du cœur et la vitesse de ses contractions) et les antiarythmiques (médicaments utilisés pour supprimer les rythmes anormaux du cœur) (tels que les digitaliques)
- Les alcaloïdes de l'ergot de seigle (tels que la bromocriptine),
- Les médicaments induisant des contractions (tels que l'ocytocine).

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, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser ce médicament.

Grossesse

Il existe des données limitées sur l'utilisation de la noradrénaline chez la femme enceinte. La noradrénaline peut traverser le placenta, provoquer de fortes contractions utérines et réduire le flux sanguin placentaire, entraînant une insuffisance d'apport en oxygène au fœtus. Pour cette raison, l'utilisation de la noradrénaline est déconseillée pendant la grossesse sauf si les avantages pour la mère sont supérieurs aux risques potentiels pour le fœtus. Si vous êtes enceinte, votre médecin décidera si vous devez recevoir ce médicament car la noradrénaline peut être nocive pour l'enfant à naître.

Allaitement

On ne sait pas si la noradrénaline est excrétée dans le lait maternel. Comme la noradrénaline n'est pas absorbée par voie orale, ce médicament peut être utilisé avec prudence pendant l'allaitement.

Mivuxin contient du sodium

Ce médicament contient 71 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon de 20 ml. Cela équivaut à 3,6 % de l'apport quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Ce médicament contient 177 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon de 50 ml. Cela équivaut à 8,9 % de l'apport quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. Comment utiliser Mivuxin ?

Ce médicament vous sera administré à l'hôpital par un médecin ou un/une infirmier/ère.

Ce médicament sera administré par perfusion intraveineuse (dans une veine). Un bolus initial du médicament sera peut-être injecté dans la veine avant le début de la perfusion.

Pendant votre traitement, votre tension artérielle sera contrôlée avec précision ; le débit de la perfusion sera surveillé en continu et vous serez suivi en permanence.

La dose recommandée de Mivuxin dépendra de votre état de santé. Votre médecin déterminera la dose appropriée à votre cas.

Si vous avez utilisé plus de Mivuxin que vous n'auriez dû

Comme ce médicament vous est administré au cours d'une intervention chirurgicale par un professionnel de santé expérimenté, il est peu probable que vous receviez une trop grande quantité de Mivuxin. Néanmoins, si vous pensez avoir reçu trop de médicament, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre infirmier/ère ou le Centre Antipoison (070/245.245).

En cas de surdosage, les symptômes suivants peuvent être constatés : maux de tête, hypertension (élévation sévère de la tension artérielle), rythme cardiaque lent, vasoconstriction cutanée (les vaisseaux sanguins deviennent plus étroits), collapsus circulatoire (insuffisance de la circulation), hémorragie cérébrale (saignement dans le cerveau), sensibilité à la lumière, douleur dans la poitrine, pâleur, fièvre, transpiration intense, œdème pulmonaire (excès de liquide dans les poumons) et vomissements.

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

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.

Les effets indésirables suivants ont été signalés :

- Anxiété,
- Insomnie,
- Maux de tête,
- Tremblements (contraction musculaire involontaire),
- Étourdissements,
- Glaucome aigu (affection provoquée par une augmentation rapide ou brutale de la pression à l'intérieur de l'œil),
- Tachycardie (fréquence cardiaque rapide), bradycardie (fréquence cardiaque lente), arythmie (battements irréguliers du cœur), modification de l'électrocardiogramme (un examen évaluant l'activité du cœur), choc cardiogénique (chute brutale de la tension artérielle dans la région du cœur), cardiomyopathie (lésion du muscle cardiaque) provoquée par le stress,
- Hypertension artérielle (tension artérielle élevée) et hypoxie des tissus (diminution de l'apport en oxygène à certains organes), sensation de froid et pâleur au niveau des membres et du visage, extrémités douloureuses et froides (gangrène), déplétion du volume plasmatique (réduction de la quantité de plasma (partie liquide du sang) dans le corps),
- Dyspnée (difficultés à respirer),

- Nausées et vomissements,
- Rétention d'urine,
- Au niveau local : possibilité d'irritation et de nécrose (lésion cellulaire entraînant la mort des cellules dans le tissu) au niveau du site d'injection.

En cas d'hypersensibilité (allergie) ou de surdosage, les effets suivants peuvent apparaître plus fréquemment : hypertension artérielle (tension artérielle élevée), violents maux de tête, photophobie (intolérance anormale à la perception visuelle de la lumière), douleur rétrosternale (douleur thoracique), pâleur (peau pâle), fièvre, transpiration intense, vomissements, œdème pulmonaire (difficulté à respirer), arythmie (battements cardiaques irréguliers) ou arrêt cardiaque.

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

Belgique:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver Mivuxin

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière. Ne pas congeler

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. Votre médecin ou infirmier/ère vérifiera cela.

Uniquement réservé à un usage unique.

La stabilité physico-chimique a été démontrée pendant 24 heures à 30°C dans une seringue en polypropylène. D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. Si le produit n'est pas utilisé immédiatement, la durée et les conditions d'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur ; normalement, le délai d'utilisation ne devrait pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2°C et 8°C, sauf en cas de manipulation dans des conditions d'asepsie validées et contrôlées.

Ce médicament se présente sous la forme d'une solution limpide et incolore, pratiquement exempte de particules visibles. La solution ne doit pas être utilisée si elle paraît légèrement jaune ou rose, si elle est de couleur brune ou si elle contient des particules ou un précipité.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation locale en vigueur.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Mivuxin

- La substance active est la noradrénaline (norépinéphrine) (sous forme de tartrate de noradrénaline (norépinéphrine)).
Chaque ml de solution contient 5 microgrammes de noradrénaline (norépinéphrine) équivalent à 10 microgrammes de tartrate de noradrénaline (norépinéphrine).
Chaque flacon de 20 ml contient 100 microgrammes de noradrénaline (norépinéphrine), équivalent à 200 microgrammes de tartrate de noradrénaline (norépinéphrine).
Chaque flacon de 50 ml contient 250 microgrammes de noradrénaline (norépinéphrine), équivalent à 500 microgrammes de tartrate de noradrénaline (norépinéphrine).
- Les autres composants sont : chlorure de sodium, édétate disodique, acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH) et eau pour préparations injectables.

Aspect de Mivuxin et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme d'une solution limpide, incolore et pratiquement exempte de particules visibles, destinée à l'injection ou la perfusion intraveineuse ; cette solution est conditionnée dans un flacon de 20 ml ou 50 ml en verre transparent, fermé par un bouchon en caoutchouc chlorobutyle et une capsule en aluminium.

Mivuxin est disponible en boîte de 1 et 10 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Laboratoire AGUETTANT

1, rue Alexander Fleming

69007 Lyon

France

Représentant local:

AGUETTANT SA NV

Esplanade 1 BP 61

B-1020 Bruxelles

e-mail: aguettant@aguettant.be

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE : BE589404

BE600711

LU : 2021110220

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

AT, DK, FI, DE, IE, NL, NO, PT, RO, SE: Mykronor

IT, ES, UK (NI): Vipranop

LU: Mivuxin

FR: Cronomir

La dernière date à laquelle cette notice a été revue est 06/2025.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2025.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé en Belgique: www.fagg-afmps.be

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Composition qualitative et quantitative :

Chaque ml de solution injectable/pour perfusion contient 10 microgrammes de tartrate de noradrénaline (norépinéphrine) monohydraté, équivalent à 5 microgrammes de noradrénaline (norépinéphrine) anhydre.

Chaque flacon de 20 ml contient 200 microgrammes de tartrate de noradrénaline (norépinéphrine) monohydraté, équivalent à 100 microgrammes de noradrénaline (norépinéphrine) anhydre.

Chaque flacon de 50 ml contient 500 microgrammes de tartrate de noradrénaline (norépinéphrine) monohydraté, équivalent à 250 microgrammes de noradrénaline (norépinéphrine) anhydre.

Indications thérapeutiques :

Restauration et maintien de la pression artérielle péri-opératoire après une hypotension induite par rachianesthésie ou anesthésie générale chez l'adulte.

Posologie :

Cette présentation convient aux applications péri-opératoires, la concentration n'est pas adaptée aux situations de soins critiques.

Le médicament peut être administré en perfusion continue ou injectée en bolus par une voie veineuse périphérique à l'aide d'un pousse-seringue, d'une pompe à perfusion ou d'une chambre compte-gouttes.

Ce médicament ne doit pas être dilué avant utilisation : il est fourni prêt à l'emploi et ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments.

Le patient doit être étroitement surveillé et ne doit jamais être laissé sans surveillance pendant la durée du traitement par noradrénaline.

Des précautions doivent être prises pour éviter une extravasation. Pour prévenir l'apparition d'une escarre et d'une nécrose dans les zones où l'extravasation a eu lieu, la zone doit être infiltrée le plus rapidement possible avec 10 ml à 15 ml de solution saline contenant de 5 mg à 10 mg de phentolamine. La perfusion de noradrénaline doit être arrêtée

Dose initiale

La dose initiale en cas de perfusion est comprise entre 0,02 µg/kg/min et 0,05 µg/kg/min de noradrénaline (équivalent à 0,04 µg/kg/min et 0,1 µg/kg/min de tartrate de noradrénaline). Un bolus intraveineux initial de 5 µg à 10 µg de noradrénaline (10 µg à 20 µg de tartrate de noradrénaline) peut être administré avant le début de la perfusion, après une rachianesthésie ou l'induction d'une anesthésie générale.

Titration de la dose

Une fois la perfusion de noradrénaline mise en place, la dose peut être augmentée ou diminuée pour maintenir une pression artérielle cible appropriée pendant la période péri-opératoire. La dose doit être ajustée en fonction de l'âge, du poids et de l'état clinique du patient.

Un bolus intraveineux de 5 µg à 10 µg de noradrénaline (10 µg à 20 µg de tartrate de noradrénaline) peut être administré si la pression artérielle a besoin d'être augmentée rapidement.

Durée du traitement et surveillance

L'administration de la noradrénaline doit être poursuivie pendant toute la période péri-opératoire aussi longtemps que cela est jugé nécessaire pour maintenir une pression artérielle et une perfusion tissulaire adéquates.

Arrêt du traitement

Les perfusions doivent être réduites progressivement, en évitant un arrêt brutal qui pourrait entraîner une hypotension aiguë.

Patients âgés

En général chez le patient âgé, la dose à administrer doit être choisie avec précautions, en commençant par la limite inférieure de l'intervalle de dose, de manière à prendre en compte les cas les plus fréquents de diminution de fonction hépatique, rénale ou cardiaque et de maladies concomitantes ou les autres traitements médicamenteux les plus fréquents.

Pour des informations complètes concernant l'indication et l'utilisation, veuillez consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit.