

## **Notice : Information de l'utilisateur**

### **Isoprenaline HCl Macure 0,2 mg/ml solution à diluer pour perfusion**

chlorhydrate d'isoprénaline

**Veuillez 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 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 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 qu'Isoprenaline HCl Macure et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Isoprenaline Macure
3. Comment utiliser Isoprenaline Macure
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Isoprenaline Macure
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce qu'Isoprenaline HCl Macure et dans quel cas est-il utilisé**

La substance active d'Isoprenaline HCl Macure est l'isoprénaline qui a un effet stimulant sur une certaine partie du système nerveux (sympathomimétique). L'isoprénaline entraîne notamment une augmentation de la fréquence cardiaque, une augmentation de la contractilité du cœur et une dilatation des vaisseaux sanguins, ce qui diminue la pression sanguine.

Isoprenaline HCl Macure est utilisé pour le traitement à court terme des indications suivantes :

- ralentissement de la fréquence cardiaque chez les patients en attente d'implantation d'un stimulateur cardiaque, ou lorsque cette implantation est contre-indiquée.
- syncope soudaine avec perte de conscience, provoquée par un ralentissement de la fréquence cardiaque (appelée syndrome d'Adams-Stokes).

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Isoprenaline HCl Macure**

##### **N'utilisez jamais Isoprenaline Macure**

- si vous êtes allergique au chlorhydrate d'isoprénaline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous recevez également de l'adrénaline, un médicament utilisé en soins intensifs pour traiter l'arrêt cardiaque
- si votre fréquence cardiaque est plus rapide que d'habitude
- si votre cœur est soumis à un stress (hyperexcitabilité auriculaire ou ventriculaire)
- si vous avez pris une dose excessive d'un type de médicament appelé glycoside cardiaque, comme la digoxine (digitaline), un médicament utilisé pour traiter l'arythmie et l'insuffisance cardiaque
- si vous avez présenté une crise cardiaque (infarctus du myocarde)
- si vous souffrez d'une douleur thoracique (angine de poitrine) et de battements cardiaques irréguliers (arythmie ventriculaire) qui nécessitent un traitement

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou votre infirmier/ère avant d'utiliser Isoprenaline HCl Macure :

- si vous avez des problèmes cardiaques.
- si vous êtes diabétique.

- si vous prenez de la digoxine (digitaline) (un autre médicament pour le cœur).
- si votre glande thyroïde est trop active. Ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'hyperthyroïdie non contrôlée.
- si vous souffrez de troubles convulsifs.
- si vous avez déjà présenté une réaction à un médicament agissant sur le cœur et la circulation (appartenant à la famille des amines sympathomimétiques).
- pendant votre traitement par ce médicament, vous serez surveillé(e) par ECG et votre dose pourra être ajustée.
- si vous êtes traité(e) pour une diminution du volume sanguin dans le corps (choc), Isoprenaline HCl Macure ne peut être utilisée qu'après la correction du volume sanguin.
- soyez particulièrement prudent en cas de doses suffisamment élevées pour entraîner une fréquence cardiaque supérieure à 130 pulsations/minute.

### **Autres médicaments et Isoprenaline HCl Macure**

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

C'est particulièrement important si vous prenez un des médicaments suivants :

- autres stimulants du cœur ou du système nerveux central.
- **adrénaline** (médicament utilisé en soins intensifs pour traiter l'arrêt cardiaque).
- **digitaline** (autre médicament pour le cœur).
- **inhibiteurs de la monoamine oxydase** (IMAO), une famille de médicaments utilisés pour traiter dépression.
- antidépresseurs comme l'**imipramine**).
- sulfates, comme le **salicylamide** (antidouleur).
- **entacapone** (médicament utilisé dans la maladie de Parkinson ).
- **doxapram** (médicament utilisé en soins intensifs pour augmenter la fréquence respiratoire).
- **ergotamine** (famille de médicaments utilisés pour traiter les accès aigus de migraine).
- vasoconstricteurs sympathomimétiques (comme l'**ocytocine**).

Isoprenaline HCl Macure ne doit pas être administré sous **anesthésie** au chloroforme, au cyclopropane ou à l'halothane ou tout autre anesthésique halogéné.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte, ce médicament ne peut être utilisé que si le médecin considère que c'est absolument nécessaire.

L'administration d'Isoprenaline HCl Macure pendant l'allaitement est déconseillée.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

### **Isoprenaline HCl Macure contient du sodium**

Chaque ampoule de ce médicament contient 16 mg de sodium (principal composant du sel de cuisine). Cela correspond à 0,8 % de l'apport alimentaire maximal de sodium recommandé pour un adulte.

## **3. Comment utiliser Isoprenaline HCl Macure**

Ce médicament vous sera administré par perfusion intraveineuse par médecin spécialiste.

Le médecin déterminera la dose la mieux adaptée à votre situation. Le médicament sera dilué dans une solution de sérum physiologique ou une solution isotonique de glucose.

Le médecin augmentera soigneusement la dose d'Isoprenaline HCl Macure tout en surveillant étroitement votre fréquence cardiaque.

L'Isoprenaline ne doit pas être utilisée régulièrement.

**Si vous avez reçu plus d'Isoprenaline HCl Macure que vous n'auriez dû**

Les symptômes de surdosage sont des nausées, des maux de tête, des pulsations cardiaques supplémentaires et une accélération de la fréquence cardiaque.

Si vous avez reçu plus d'Isoprenaline HCl Macure que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère.

Si nécessaire, une transfusion de plasma ou de sang total peut être effectuée.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Isoprenaline HCl Macure, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

**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.

Inconnu (peut affecter un nombre inconnu de personnes) :

- augmentation de la fréquence cardiaque
- troubles du rythme cardiaque
- nausées
- douleur dans la poitrine
- diminution de la pression sanguine
- augmentation de la pression sanguine
- maux de tête
- agitation
- tremblements
- vertiges
- sensation de faiblesse et sudation.

**Déclaration des effets secondaires**

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance :

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

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

**5. Comment conserver Isoprenaline HCl Macure**

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

A conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon et l'emballage après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

**6. Contenu de l'emballage et autres informations****Ce que contient Isoprenaline HCl Macure**

- La substance active est le chlorhydrate d'isoprénaline. 1 ml contient 0,2 mg de chlorhydrate d'isoprénaline, correspondant à 0,17 mg d'isoprénaline.

- Les autres composants sont les suivants : chlorure de sodium, EDTA, citrate de sodium, acide citrique monohydraté, eau pour préparations injectables, hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH) et acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH)

**Comment se présente Isoprenaline HCl Macure et contenu de l'emballage extérieur**

Isoprenaline HCl Macure est une solution à diluer pour perfusion transparente et incolore ou jaune pâle, conditionnée dans une ampoule de 5 ml.

Emballages de 5 ampoules.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Macure Pharma ApS  
Hejrevej 39  
2400 Copenhagen NV  
Danemark

**Fabricant**

s.a.l.f. Laboratorio Farmacologico S.p.A.  
Via Giuseppe Mazzini 9  
24069 Cenate Sotto  
Italie

**Numéro(s) de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

BE578915

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2024.**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be).

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

Isoprenaline HCl Macure doit être seulement administré par des spécialistes formés en anesthésie, cardiologie ou soins intensifs dans un environnement protégé bien surveillé ou important. Les fonctions circulatoire et respiratoire doivent être étroitement surveillées.

L'Isoprenaline ne doit pas être utilisée régulièrement.

Par voie intraveineuse.

Diluer 10 ml (2 ampoules de 5 ml) de solution à diluer pour perfusion (= 2,0 mg) dans 500 ml de solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) ou de glucose à 50 mg/ml (5 %). Cela donne une solution pour perfusion contenant 4 microgrammes d'isoprénaline par ml.

La posologie d'Isoprenaline HCl Macure doit être soigneusement ajustée sous étroite surveillance à la dose la plus faible possible qui permet d'obtenir une fréquence cardiaque de 50 à 60 par minute.

La dose de départ recommandée est de 0,01 microgramme/kg/minute.

La dose peut être augmentée par incréments de 0,01 microgramme/kg/minute jusqu'à une dose maximale de 0,15 microgramme/kg/minute.

Le débit de perfusion doit être ajusté en fonction de la fréquence cardiaque du patient.

Il convient de suivre les recommandations et les lignes directrices nationales et internationales pour l'utilisation appropriée de l'isoprénaline.

En aucun cas, il ne faut injecter Isoprenaline HCl Macure en même temps que de l'adrénaline.

Cependant, si l'administration des deux médicaments est nécessaire, ils peuvent être administrés en alternance toutes les 4 heures.

Après dilution dans une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) ou dans une solution injectable de glucose à 50 mg/ml (5 %), on a démontré une stabilité chimique et physique en service pendant 48 heures à 25 °C et entre 2 °C et 8 °C.

D'un point de vue microbiologique, les solutions diluées doivent être utilisées immédiatement. Si le médicament dilué n'est pas utilisé immédiatement, la durée et les conditions de conservation avant l'utilisation de la solution diluée sont de la responsabilité de l'utilisateur et ne doivent normalement pas dépasser 24 heures entre 2 °C et 8 °C, sauf si la dilution a été effectuée dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.