

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Phényléphrine Aguettant 50 microgrammes/ml, solution injectable en seringue pré-remplie

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml de solution injectable contient du chlorhydrate de phényléphrine, équivalent à 50 microgrammes (0,05 mg) de phényléphrine.

Chaque seringue pré-remplie contient du chlorhydrate de phényléphrine, équivalent à 500 microgrammes (0,5 mg) de phényléphrine.

Excipient à effet notoire :

Ce médicament contient du sodium.

Chaque ml de solution injectable contient 3,72 mg, équivalent à 0,162 mmol de sodium.

Chaque seringue de 10 ml contient 37,2 mg, équivalent à 1,62 mmol de sodium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable en seringue pré-remplie. (Injection)

Solution limpide et incolore.

pH : 4,7 – 5,3.

Osmolalité : 270-300 mOsm/Kg

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement de l'hypotension au cours de l'anesthésie rachidienne, péridurale ou générale.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes

La dose habituelle est de 50 à 100 microgrammes, renouvelable jusqu'à l'obtention de l'effet recherché. La dose ne doit pas dépasser 100 microgrammes en bolus.

Insuffisance rénale

Des doses plus faibles de phényléphrine peuvent être nécessaires chez les patients présentant une altération de la fonction rénale.

Insuffisance hépatique

Des doses plus élevées de phényléphrine peuvent être nécessaires chez des patients ayant une cirrhose du foie.

Personnes âgées

Le traitement des personnes âgées doit être effectué avec précaution.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de la phényléphrine dans la population pédiatrique n'a pas été établie. Aucune donnée n'est disponible.

Mode d'administration

Injection intraveineuse en bolus.

Phényléphrine, 50 microgrammes/ml, solution injectable doit être administré par des professionnels de santé expérimentés et formés de façon appropriée.

La seringue pré-remplie ne convient pas pour une utilisation dans un pousse-seringue.

4.3 Contre-indications

La phényléphrine ne doit pas être utilisée :

- En cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ;
- chez les patients présentant une hypertension sévère ou une pathologie vasculaire périphérique en raison du risque de gangrène ischémique ou de thrombose vasculaire ;
- en association avec les inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) non sélectifs (ou lors des 2 semaines suivant l'arrêt) en raison du risque d'hypertension paroxystique et d'hyperthermie pouvant être fatale (voir rubrique 4.5) ;
- chez les patients présentant une hyperthyroïdie sévère.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La pression artérielle doit être surveillée lors du traitement.

La phényléphrine doit être administrée avec précaution chez les patients en cas de :

- diabète mellitus ;
- hypertension artérielle ;
- hyperthyroïdie non contrôlée ;
- insuffisance coronarienne et pathologies cardiaques chroniques ;
- insuffisance vasculaire périphérique non sévère ;
- bradycardie ;
- bloc cardiaque partiel ;
- tachycardie ;
- arythmies ;
- angine de poitrine (la phényléphrine peut entraîner ou exacerber une angine chez les patients présentant une pathologie cardiaque coronarienne ou des antécédents d'angine) ;
- anévrisme ;
- glaucome à angle fermé.

La phényléphrine peut induire une diminution du débit cardiaque. Par conséquent, elle doit être administrée avec précaution chez les patients atteints d'athérosclérose, chez les patients âgés et chez les patients avec une circulation cérébrale ou coronarienne compromise.

Chez les patients avec un débit cardiaque réduit, ou une pathologie vasculaire coronarienne, les fonctions des organes vitaux doivent être surveillées étroitement et une réduction de dose doit être considérée lorsque la pression systémique est proche du bas de la valeur cible.

En cas d'insuffisance cardiaque sévère ou de choc cardiogénique, la phényléphrine peut provoquer une aggravation de l'insuffisance cardiaque en raison de la vasoconstriction qu'elle entraîne (augmentation de la post-charge).

Une attention particulière doit être portée lors de l'administration de l'injection de la phényléphrine afin d'éviter une extravasation, puisqu'elle peut causer une nécrose tissulaire.

Ce médicament contient 37,2 mg de sodium par seringue pré-remplie, ce qui équivaut à 1,9 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations contre-indiquées (voir rubrique 4.3)

- Inhibiteurs de la monoaminie oxydase (IMAO) non sélectifs (iproniazide, nialamide) :
Hypertension paroxystique, hyperthermie pouvant être fatale. Du fait de la longue durée d'action de l'IMAO, cette interaction est encore possible 15 jours après l'arrêt de l'IMAO.

Associations déconseillées

- Alcaloïdes de l'ergot de seigle dopaminergiques (bromocriptine, cabergoline, lisuride, pergolide) :
Risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives.
- Alcaloïdes de l'ergot de seigle vasoconstricteurs (dihydroergotamine, ergotamine, méthylergométrine, méthylsergide)
Risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives.
- Antidépresseurs tricycliques (ex : imipramine)
Hypertension paroxystique avec risque d'arythmies (inhibition de l'entrée de l'adrénaline ou noradrénaline dans les fibres sympathiques).
- Antidépresseurs noradrénergiques sérotoninergiques (minalcipram, venlafaxine) :
Hypertension paroxystique avec risque d'arythmies (inhibition de l'entrée de l'adrénaline ou noradrénaline dans les fibres sympathiques).
- Inhibiteurs de la monoaminie oxydase (IMAO) sélectifs de type A (moclobémide, toloxatone) :
Risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives.
- Linézolide :
Risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives.
- Guanéthidine et produits associés :
Augmentation substantielle de la pression sanguine (hyperactivité liée à la réduction du tonus sympathique et/ou à l'inhibition de l'entrée de l'adrénaline ou de la noradrénaline dans les fibres sympathiques). Si l'association ne peut être évitée, utilisez avec précautions des doses plus faibles de d'agents sympathomimétiques.
- Glycosides cardiaques, quinidine :
Augmentation du risque d'arythmies.
- Sibutramine :
Hypertension paroxystique avec risque d'arythmies (inhibition de l'entrée de l'adrénaline ou noradrénaline dans les fibres sympathiques).
- Anesthésique halogénés volatiles (desflurane, enflurane, halothane, isoflurane, méthoxyflurane, sévoflurane) :
Risque de poussée hypertensive péri-opératoire et d'arythmies

Association faisant l'objet de précaution d'emploi

- Ocytociques
L'effet des amines sympathomimétiques pressocatives se trouve potentialisé. Ainsi, certains ocytociques peuvent provoquer des hypertensions persistantes sévères et des AVC peuvent survenir pendant la période post-partum.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études animales sont insuffisantes au regard de la toxicité de la reproduction et de la tératogénicité (voir rubrique 5.3).

L'administration de phényléphrine en fin de grossesse ou lors de l'accouchement peut potentiellement causer des hypoxies fœtales et des bradycardies. L'utilisation de phényléphrine injectable est possible durant la grossesse en accord avec les indications.

L'association avec certains ocytociques peut entraîner une hypertension sévère (voir rubrique 4.5).

Allaitement

De faibles quantités de phényléphrine sont excrétées dans le lait maternel et la biodisponibilité orale peut être faible.

L'administration de vasoconstricteurs à la mère expose le nouveau-né à un risque théorique d'effets cardiovasculaires ou neurologiques. Toutefois, dans l'éventualité d'une unique administration en bolus durant l'accouchement, l'allaitement est possible.

Fertilité

Il n'y a pas de données disponibles sur la fertilité après exposition à la phényléphrine (voir rubrique 5.3).

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

Les effets indésirables les plus fréquents de la phényléphrine sont la bradycardie, les épisodes hypertensifs, les nausées et vomissements. L'hypertension est plus fréquente avec les doses plus élevées.

L'effet cardiovasculaire le plus fréquemment reporté apparaît être la bradycardie, probablement dû à la stimulation vagale induite par les barorécepteurs, en accord avec l'effet pharmacologique de la phényléphrine.

Liste des effets indésirables :

Fréquence : Indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Affections du système immunitaire

Indéterminée : Hypersensibilité

Affections psychiatriques

Indéterminée : Anxiété, excitation, agitation, états psychotiques, confusion

Affections du système nerveux

Indéterminée : Céphalées, nervosité, insomnie, paresthésie, tremblements

Affections oculaires

Indéterminée : Mydriase, aggravation d'un glaucome à angle fermé préexistant

Affections cardiaques

Indéterminée : Bradycardie réflexe, tachycardie, palpitation, hypertension, arythmie, angine de poitrine, ischémie myocardique

Affections vasculaires

Indéterminée : Hémorragie cérébrale, poussée hypertensive

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Indéterminée : Dyspnée, œdème pulmonaire

Affections gastro-intestinales

Indéterminée : Nausée, vomissement

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Indéterminée : Sudation, pâleur ou blancheur de la peau, piloérection, nécrose tissulaire avec extravasation

Affections musculo-squelettiques et systémiques

Indéterminée : Faiblesse musculaire

Affections du rein et des voies urinaires

Indéterminée : Difficultés à uriner, rétention urinaire

Description de certains effets indésirables

Comme la phényléphrine a fréquemment été utilisée dans des situations cliniques critiques chez des patients en hypotension ou choc, certains des effets indésirables graves reportés et des décès sont probablement reliés à la pathologie sous-jacente et non à l'usage de la phényléphrine.

Autres populations spécifiques

Personnes âgées : le risque de toxicité de la phényléphrine est augmenté chez les patients âgés (voir rubrique 4.4).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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

4.9 Surdosage

Les symptômes du surdosage comprennent les céphalées, nausées, vomissements, psychoses paranoïaques, hallucinations, hypertensions, et bradycardies réflexes. Des arythmies cardiaques tels que des extrasystoles ventriculaires et de courts épisodes paroxysmiques de tachycardie ventriculaire peuvent survenir.

Le traitement consiste en des mesures symptomatiques et de soutien. Les effets hypertenseurs peuvent être traités par des bloqueurs des récepteurs alpha-adrénergiques, tels que la phentolamine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Agents adrénérgiques et dopaminérgiques, Code ATC: C01C A06

La phényléphrine est un puissant vasoconstricteur agissant par stimulation quasi exclusive des récepteurs alpha-1-adrénérgiques. Cette vasoconstriction artérielle s'accompagne également d'une vasoconstriction veineuse. Elle entraîne une augmentation de la pression artérielle, et une bradycardie réflexe. La puissante vasoconstriction artérielle provoque une augmentation des résistances systémiques vasculaires (augmentation de la post-charge). Le résultat final est une diminution du débit cardiaque. Ceci est plus faiblement prononcé chez le sujet sain, mais peut être responsable d'une aggravation en cas d'insuffisance cardiaque pré-existante. Les effets de la phényléphrine étant liés à ses propriétés pharmacologiques, ils peuvent être contrôlés par des antidotes connus.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Le volume de distribution après une dose unique est de 340 litres.

La phényléphrine est métabolisée dans le foie par les monoamine oxydase.

La phényléphrine est éliminée essentiellement par voie rénale sous forme d'acide m-hydroxymandélique et de conjugués phénoliques.

La durée d'action est de 20 minutes après administration intraveineuse.
La demi-vie d'élimination est de l'ordre de trois heures.

La liaison aux protéines plasmatiques est inconnue.

Il n'y a pas de données disponibles sur la pharmacocinétique dans les groupes de patients spécifiques.

5.3 Données de sécurité préclinique

Il n'y a pas de preuve de génotoxicité ou de carcinogénicité de la phényléphrine. Les études animales sont insuffisantes pour évaluer l'effet sur la fertilité ou la reproduction.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium,
Citrates de sodium,
Acide citrique monohydraté,
Hydroxyde de sodium,
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3 Durée de conservation

3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température. Garder la seringue dans sa plaquette fermée jusqu'à utilisation. Garder la plaquette dans l'étui d'emballage à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 ml de solution injectable en seringue pré-remplie (polypropylène) avec un joint de piston (chlorobutyle), sans aiguille, avec une étiquette autocollante graduée de 0 à 10 ml. La seringue pré-remplie est emballée individuellement dans une plaquette transparente.

Les seringues pré-remplies sont disponibles en boîte de 1 et 10 seringues.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

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

Instructions d'utilisation :

Préparer la seringue avec précaution de la façon suivante

La seringue pré-remplie est destinée exclusivement à un patient unique. Jetez la seringue après utilisation. **NE PAS RÉUTILISER.**

Le contenu d'une plaquette non ouverte et non perforée est stérile et ne doit pas être ouvert jusqu'à l'utilisation.

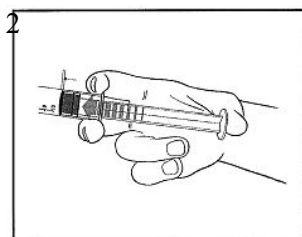
Ce produit doit faire l'objet d'un examen visuel pour déceler la présence de particules et d'une décoloration avant l'administration. Seule une solution limpide et incolore dépourvue de particules ou de précipités doit être utilisée.

Le produit ne doit pas être utilisé si le témoin d'inviolabilité sur la seringue est rompu.

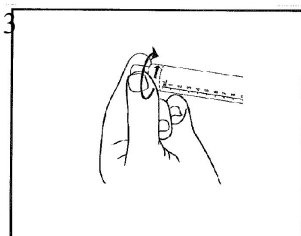
La surface externe de la seringue est stérile jusqu'à l'ouverture de la plaquette.

En utilisant une technique aseptique, Phenylephrine Aguettant 50 microgrammes/ml, solution injectable en seringue pré-remplie, peut être utilisée sur un champ stérile.

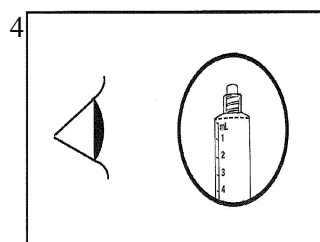
1) Retirez la seringue pré-remplie de la plaquette stérile.



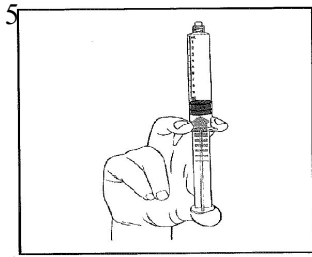
2) Appuyez sur le piston pour libérer le bouchon. Le procédé de stérilisation a pu entraîner une adhérence du joint sur le corps de la seringue.



3) Tournez le capuchon pour rompre le témoin. Afin d'éviter toute contamination, ne touchez pas la connexion Luer exposée.



4) Vérifiez que le témoin sous le capuchon a été complètement retiré. Si ce n'est pas le cas, remettez le capuchon en place et tournez à nouveau.



5) Éjectez l'air en appuyant doucement sur le piston.

6) Reliez la seringue au dispositif d'accès vasculaire. Appuyez sur le piston pour injecter le volume requis.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Laboratoire Aguettant
1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon
France

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE: BE484960

LU: 2016110319

- 0826076: boîte de 1 seringue préremplie 10 ml
- 0826093: boîte de 10 seringues préremplies 10 ml

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 18/12/2015

Date du dernier renouvellement : 21/09/2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

06/2025

Approbation : 07/2025