

Notice : information de l'utilisateur

Noradrenaline (Norepinephrine) Aguetant 1 mg/ml solution à diluer pour perfusion

noradrénaline (norépinéphrine)

Veillez lire attentivement l'intégralité de 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 (Norepinephrine) Aguetant et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'administrer Noradrenaline (Norepinephrine) Aguetant
3. Comment est administré Noradrenaline (Norepinephrine) Aguetant
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Noradrenaline (Norepinephrine) Aguetant
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Noradrenaline (Norepinephrine) Aguetant et dans quel cas est-il utilisé ?

Noradrenaline (Norepinephrine) Aguetant contient la substance active noradrénaline (norépinéphrine). Elle provoque un rétrécissement des vaisseaux sanguins (vasoconstriction).

Noradrenaline (Norepinephrine) Aguetant est indiquée chez les adultes pour la restauration en urgence de la pression artérielle en cas d'hypotension aiguë (pression artérielle faible).

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'administrer Noradrenaline (Norepinephrine) Aguetant ?

Noradrenaline (Norepinephrine) Aguetant ne doit jamais être administré

- si vous êtes allergique à la noradrénaline (norépinéphrine) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous êtes hypotendu (si vous présentez une pression artérielle faible) à la suite d'une hypovolémie (faible volume sanguin) ;
- si vous recevez certains anesthésiques, notamment l'halothane ou le cyclopropane (cela peut aggraver le risque d'irrégularité des battements cardiaques).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant que Noradrenaline (Norepinephrine) Aguetant vous soit administré si vous :

- présentez un dysfonctionnement ventriculaire gauche majeur (une affection cardiaque) ;
- présentez une thrombose vasculaire coronaire (caillot de sang à l'intérieur d'un vaisseau sanguin du cœur), mésentérique (caillot de sang dans une veine qui draine le sang de l'intestin) ou périphérique (caillot de sang dans une veine du bras ou de la jambe) ;

- présentez une hypotension (pression artérielle faible) à la suite d'un infarctus du myocarde (crise cardiaque) ;
- présentez un angor de Prinzmetal ;
- présentez des troubles du rythme cardiaque au cours de votre traitement – vous aurez besoin d'une dose réduite ;
- présentez une hyperthyroïdie (problème de la glande thyroïde)
- avez un diabète sucré ;
- êtes une personne âgée.

Examens de surveillance supplémentaires que vous pourriez être amené à subir pendant le traitement :
 Votre pression artérielle et votre fréquence cardiaque seront vérifiées fréquemment au cours de votre traitement afin d'éviter une hypertension (pression artérielle élevée).

Enfants et adolescents

La sécurité et l'efficacité de la norépinéphrine chez les enfants de moins de 18 ans n'ont pas été établies. Pour cette raison, son utilisation chez les enfants n'est pas recommandée.

Autres médicaments et Noradrenaline (Norepinephrine) Aguetant

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

Les médicaments suivants peuvent influencer l'effet de Noradrenaline (Norepinephrine) Aguetant :

- **Halothane, cyclopropane, chloroforme, enflurane** ou d'autres anesthésiques halogénés sont contre-indiqués (voir rubrique 2 de cette notice, sous-rubrique «Noradrenaline (Norepinephrine) Aguetant ne doit jamais être administré » : ces médicaments sont des anesthésiques, ils provoquent une insensibilisation à la douleur et sont utilisés avant certaines interventions chirurgicales. Si vous prenez ces médicaments simultanément à la noradrénaline (norépinéphrine), cela peut aggraver le risque d'irrégularité des battements cardiaques.
- **Amitriptyline, imipramine, trimipramine, moclobémide, iproniazide, phénelzine, fluoxétine, sertraline, désipramine** : ces médicaments sont utilisés pour le traitement de la dépression. La prise de l'un quelconque de ces médicaments simultanément à la noradrénaline (norépinéphrine) peut augmenter de manière dangereuse sa concentration dans le sang, et par conséquent son action vasopressive.
- Les **glycosides digitaliques** peuvent occasionnellement provoquer des battements cardiaques irréguliers.
- La **lévodopa** peut renforcer les effets de la noradrénaline (norépinéphrine).
- Les **antihistaminiques**, car certains peuvent bloquer l'absorption des catécholamines par les tissus périphériques et augmenter la toxicité de la noradrénaline (norépinéphrine) injectée.
- Le **chlorhydrate de chlorphéniramine, le chlorhydrate de tripélenamine** : augmentent significativement la toxicité de la noradrénaline (norépinéphrine).
- **Inhibiteurs non sélectifs de la MAO** (ou dans les 14 jours après arrêt de tel traitement) : augmentation de l'action vasopressive du sympathomimétique qui est habituellement modérée. Ne doit être utilisé que sous surveillance médicale étroite.
- **Inhibiteurs sélectifs de la MAO-A** : par extrapolation des inhibiteurs non sélectifs de la MAO, risque d'augmentation de l'action vasopressive. Ne doit être utilisé que sous surveillance médicale étroite.
- Le **linézolide**, un antibiotique (un médicament utilisé pour traiter les infections provoquées par des bactéries ou d'autres micro-organismes) peut augmenter de manière dangereuse la concentration sanguine de noradrénaline (norépinéphrine) et par conséquent son action vasopressive, lorsqu'ils sont administrés simultanément.
- **Alpha et bêta-bloquants** : si vous prenez ces médicaments avec la noradrénaline (norépinéphrine), il existe un risque d'augmentation du risque d'hypertension grave (pression artérielle élevée).
- **Hormones thyroïdiennes, glycosides cardiaques, antiarythmiques** : si vous prenez ces médicaments avec la noradrénaline (norépinéphrine), il existe un risque d'augmenter les effets cardiaques.

- **Les alcaloïdes de l'ergot de seigle ou l'oxytocine** peuvent augmenter les effets vasopresseurs et vasoconstricteurs (augmentant la pression artérielle).
- La **desmopressine ou la vasopressine** : son effet antidiurétique est diminué.
- Le **lithium** diminue l'effet de la noradrénaline (norépinéphrine).
- La **guanéthidine, le guanadrel, la réserpine, la méthyldopa ou les antidépresseurs tricycliques, l'amphétamine, le doxapram, le mazindol, les alcaloïdes de la rauwolfia** : peuvent renforcer les effets de la noradrénaline (norépinéphrine).
- Le **propofol** : une administration concomitante peut entraîner un syndrome de perfusion de propofol (PRIS).

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 d'être administré. La noradrénaline peut nuire au bébé à naître. Votre médecin décidera si vous devez recevoir ce médicament.

On ne sait pas si ce médicament est excrété dans le lait maternel. Comme de nombreux médicaments sont excrétés dans le lait maternel, la prudence est de mise lorsque la norépinéphrine est administrée à une femme qui allaite.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Comme ce médicament vous sera administré à l'hôpital, votre médecin vous informera lorsque vous serez en mesure de conduire des véhicules et d'utiliser des machines.

Noradrenaline (Norepinephrine) Aguetant contient du sodium

Ce médicament contient 3,3 mg de sodium (composant principal du sel de cuisson/de table) dans chaque ml. Cela équivaut à 0,16% de l'apport quotidien maximal recommandé en sodium pour un adulte.

3. Comment est administré Noradrenaline (Norepinephrine) Aguetant ?

Noradrenaline (Norepinephrine) Aguetant vous sera administrée à l'hôpital par un médecin ou un(e) infirmier/ère.

Posologie

Noradrenaline (Norepinephrine) Aguetant est d'abord diluée, puis perfusée dans une veine. Elle ne doit pas être mélangée avec d'autres médicaments. La posologie de noradrénaline (norépinéphrine) dépend de l'état du patient. Votre médecin connaîtra la meilleure dose à utiliser.

La posologie initiale est de 0,4 à 0,8 mg par heure de noradrénaline (norépinéphrine) (équivalent à 0,8 à 1,6 mg par heure de noradrénaline (norépinéphrine) tartrate).

La dose peut être ajustée en utilisant une seringue automatique en fonction de la réponse au traitement, dont l'objectif est de rétablir une pression artérielle normale. Votre médecin surveillera votre tension artérielle et votre volume sanguin.

Si vous avez reçu plus de Noradrenaline (Norepinephrine) Aguetant que vous n'auriez dû

Il est peu probable que vous receviez une dose excessive, car ce médicament vous sera administré à l'hôpital. Toutefois, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère si vous avez des inquiétudes.

Les symptômes qui peuvent survenir si vous recevez une dose excessive de noradrénaline (norépinéphrine) sont une hypertension artérielle sévère, un rythme cardiaque lent, de violents maux de tête, une sensibilité à la lumière, des douleurs dans la poitrine, des saignements dans le cerveau, une pâleur, de la fièvre, une transpiration intense et des vomissements, du liquide dans les poumons provoquant un essoufflement.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Noradrenaline (Norepinephrine) Aguetant, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

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

La fréquence des effets indésirables énumérés est indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Informez **immédiatement** votre médecin ou votre infirmier/ère si vous ressentez :

- difficulté à respirer
- fréquence cardiaque augmentée, diminuée ou irrégulière, palpitations
- douleur dans la poitrine ou la gorge

Informez votre médecin ou votre infirmier/ère dès que possible si vous ressentez :

- anxiété, insomnie, confusion, maux de tête, état psychotique, faiblesse, tremblements, diminution de la vigilance, anorexie, nausées, vomissements
- hypertension artérielle
- pâleur (perte de la couleur cutanée), transpiration, sensibilité à la lumière
- gangrène (extrémités douloureuses et froides qui peuvent devenir violettes à très foncées/noires, avec mort tissulaire)
- nécrose (mort) cutanée si la perfusion n'est pas administrée directement dans la veine
- glaucome aigu (problème oculaire)
- scarification de la peau, coloration bleutée de la peau, bouffées de chaleur ou rougeurs de la peau, éruption cutanée, urticaire ou démangeaisons
- rétention d'urine

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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

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 Noradrenaline (Norepinephrine) Aguetant

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et l'ampoule après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver l'ampoule dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 (Norepinephrine) Aguetant

- La substance active est noradrénaline (norépinéphrine).

Chaque ml de solution à diluer pour perfusion contient 2 mg de noradrénaline (norépinéphrine) tartrate, équivalent à 1 mg de noradrénaline (norépinéphrine).

Chaque ampoule de 4 ml contient 8 mg de noradrénaline (norépinéphrine) tartrate, équivalent à 4 mg de noradrénaline (norépinéphrine).

Chaque ampoule de 8 ml contient 16 mg de noradrénaline (norépinéphrine) tartrate, équivalent à 8 mg de noradrénaline (norépinéphrine).

- Les autres composants sont chlorure de sodium, hydroxyde de sodium ou acide chlorhydrique et eau pour préparations injectables.

Aspect de Noradrenaline (Norepinephrine) Aguetant et contenu de l'emballage extérieur

Solution limpide, incolore ou légèrement jaune, de pH 3,0 à 4,0, conditionné dans une ampoule de verre transparent de 4 ml ou 8 ml.

Boîtes de 10, 50 ou 100 ampoules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Laboratoire Aguetant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
France

Fabricant

Laboratoire Aguetant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
France

ou

Delpharm Tours
Rue Paul Langevin
37 170 Chambray-Les-Tours
France

ou

Haupt Pharma Livron
1 rue Comte de Sinard
26250 Livron Sur Drome
France

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Aguettant SA NV

B.D.C.

Esplanade 1 BP 61

B-1020 Bruxelles

Tél: +32 (0)2 268 66 02

e-mail: aguettant@aguettant.be

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE :

BE379723 (4 ml)

BE379732 (8 ml)

LU : 2024080212

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 :

BE, LU: Noradrenaline (Norepinephrine) Aguettant

NL: Noradrenaline Aguettant

ES: Noradrenalina Aguettant

BG : Noradrenalin Aguettant

DK, FI, IS, NO, SE: Noradrenalin Laboratoire Aguettant

AT, DE: Norepinephrin Aguettant

UK (NI), IE: Noradrenaline (Norepinephrine)

PT: Noradrenalina tartarato Aguettant

IT: Noradrenalina tartrato Laboratoire Aguettant

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée / approuvée est 02/2025 / 05/2025

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

Mode d'administration

Voie intraveineuse uniquement. A usage unique uniquement.

La perfusion doit être effectuée à un débit contrôlé à l'aide d'une pompe à seringue, d'une pompe à perfusion ou d'un compte-gouttes.

Instructions relatives à la dilution

Ce produit doit faire l'objet d'un examen visuel avant l'administration. Seule une solution limpide, incolore ou légèrement jaune, 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.

Ajouter 2 ml de Noradrenaline (Norepinephrine) Aguettant à 48 ml de dextrose à 5 % (ou de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9%), ou de mélange isotonique de dextrose et de chlorure de sodium) pour une administration à la seringue automatique.

Ou ajouter 20 ml de Noradrenaline (Norepinephrine) Aguettant à 480 ml de dextrose à 5 % (ou de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9%), ou de mélange isotonique de dextrose et de chlorure de sodium) pour une administration au compte-gouttes.

Après dilution, la concentration finale de la solution pour perfusion est habituellement de 40 mg/l de noradrénaline (norépinéphrine) (équivalent à 80 mg/l de noradrénaline (norépinéphrine) tartrate).

Si d'autres dilutions sont utilisées, vérifier le calcul avec soin avant de commencer le traitement.

En absence de données spécifiques, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

Après dilution : La stabilité physico-chimique du produit dilué (dans du dextrose à 5 %, du chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9%), ou un mélange isotonique de dextrose et de chlorure de sodium) a été établie pendant 48 heures à 30°C.

Cependant, d'un point de vue microbiologique, le produit dilué doit être utilisé immédiatement. Si le produit n'est pas utilisé immédiatement, la durée et les conditions d'utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur.

Posologie

Vitesse initiale de la perfusion :

La vitesse initiale de la perfusion doit être comprise entre 10 ml/heure et 20 ml/heure (0,16 ml/min à 0,33 ml/min). Cela équivaut à une valeur de 0,4 mg/h à 0,8 mg/h de noradrenaline (norépinéphrine) (soit de 0,8 mg/h à 1,6 mg/h de noradrénaline (norépinéphrine) tartrate).

Ajustement de la posologie :

Lorsqu'une perfusion de noradrenaline (norepinephrine) a été mise en place, la posologie doit être ajustée en fonction de l'effet observé sur la pression artérielle. Il existe une forte variation individuelle de la posologie nécessaire pour atteindre et maintenir une tension normale. L'objectif doit être d'établir une pression artérielle systolique normale faible (100-120 mmHg) ou d'atteindre une pression artérielle moyenne adéquate (> 65 à 80 mm Hg – en fonction de l'état du patient).