

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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).

Excipient à effet notoire

Chaque ml de solution à diluer pour perfusion contient 3,3 mg de sodium.

Chaque ampoule de 4 ml contient 13,2 mg de sodium.

Chaque ampoule de 8 ml contient 26,4 mg de sodium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution à diluer pour perfusion (solution à diluer stérile)

Solution limpide, incolore ou légèrement jaune.

pH = 3,0 à 4,0

Osmolalité = 250 - 320 mOsm/kg

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

La noradrénaline (norépinéphrine) est indiquée chez les adultes pour la restauration en urgence de la pression artérielle dans les cas d'hypotension aiguë.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Noradrenaline (Norepinephrine) Aguetant doit être dilué avant utilisation.

Après dilution, la concentration finale de la solution pour perfusion est généralement 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.

Voir rubrique 6.6 pour les instructions relatives à la dilution.

Adultes :

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 noradrénaline (norépinéphrine) (soit de 0,8 mg/h à 1,6 mg/h de noradrénaline (norépinéphrine) tartrate).

Ajustement de la posologie :

Lorsqu'une perfusion de noradrénaline (norépinéphrine) 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).

Instructions de posologie :

La posologie en fonction du poids du patient est détaillée dans les tableaux ci-après. Deux tableaux sont disponibles :

- **Tableau 1** : posologie exprimée en Noradrénaline,

- **Tableau 2** : posologie exprimée en TARTRATE de Noradrénaline.

Tableau 1 : Tableau de posologie (exprimé en Noradrénaline)

Poids du patient	Noradrénaline (norépinéphrine) solution pour perfusion à 40 mg/l		
	Posologie (µg/kg/min) (Noradrénaline)	Posologie (mg/h) (Noradrénaline)	Débit de perfusion (ml/h)
40 kg	0,05	0,12	3
	0,1	0,24	6
	0,25	0,6	15
	0,5	1,2	30
	1	2,4	60
50 kg	0,05	0,15	3,75
	0,1	0,3	7,5
	0,25	0,75	18,75
	0,5	1,5	37,5
	1	3	75
60 kg	0,05	0,18	4,5
	0,1	0,36	9
	0,25	0,9	22,5
	0,5	1,8	45
	1	3,6	90
70 kg	0,05	0,21	5,25
	0,1	0,42	10,5
	0,25	1,05	26,25
	0,5	2,1	52,5
	1	4,2	105
80 kg	0,05	0,24	6
	0,1	0,48	12
	0,25	1,2	30
	0,5	2,4	60
	1	4,8	120
90 kg	0,05	0,27	6,75
	0,1	0,54	13,5
	0,25	1,35	33,75
	0,5	2,7	67,5
	1	5,4	135

Tableau 2 : Tableau de posologie (exprimé en TARTRATE de Noradrénaline)

	Noradrénaline (norepinéphrine) solution pour perfusion à 80 mg/l (comme TARTRATE de noradrénaline)		
Poids du patient	Posologie (µg/kg/min) (TARTRATE de Noradrénaline)	Posologie (mg/h) (TARTRATE de Noradrénaline)	Débit de perfusion (ml/h)
40 kg	0,1	0,24	3
	0,2	0,48	6
	0,5	1,2	15
	1	2,4	30
	2	4,8	60
50 kg	0,1	0,3	3,75
	0,2	0,6	7,5
	0,5	1,5	18,75
	1	3	37,5
	2	6	75
60 kg	0,1	0,36	4,5
	0,2	0,72	9
	0,5	1,8	22,5
	1	3,6	45
	2	7,2	90
70 kg	0,1	0,42	5,25
	0,2	0,84	10,5
	0,5	2,1	26,25
	1	4,2	52,5
	2	8,4	105
80 kg	0,1	0,48	6
	0,2	0,96	12
	0,5	2,4	30
	1	4,8	60
	2	9,6	120
90 kg	0,1	0,54	6,75
	0,2	1,08	13,5
	0,5	2,7	33,75
	1	5,4	67,5
	2	10,8	135

Durée du traitement et surveillance :

La noradrénaline (norépinéphrine) doit être poursuivie tant qu'un traitement par un médicament vasoactif est nécessaire. Le patient doit être surveillé avec soin pendant toute la durée du traitement par la noradrénaline (norépinéphrine).

Contrôle de la pression artérielle :

Mesurer la pression artérielle toutes les deux minutes au début de la perfusion, jusqu'à ce que la valeur de pression artérielle désirée ait été atteinte. Ensuite, toutes les cinq minutes lorsque la valeur choisie de pression artérielle a été obtenue, si l'administration doit être poursuivie. La perfusion doit être effectuée à une vitesse contrôlée, le patient doit être étroitement surveillé pendant toute la durée du traitement par la noradrénaline (norépinéphrine).

Arrêt du traitement

La perfusion ne doit pas être interrompue brutalement, mais doit être progressivement diminuée afin d'éviter des chutes dramatiques de la pression artérielle.

Sujets âgés :

En général, la sélection de la dose pour un patient âgé doit être faite avec prudence, en commençant par la limite inférieure de la plage de dosage afin de refléter la fréquence plus élevée de diminution de la fonction hépatique, rénale ou cardiaque et de maladie concomitante ou d'un autre traitement médicamenteux (voir la rubrique 4.4).

Population pédiatrique :

La sécurité et l'efficacité de la noradrénaline (norépinéphrine) chez les enfants de moins de 18 ans n'ont pas encore été établies. Aucune donnée n'est disponible.

Patients avec une insuffisance rénale ou hépatique :

Il n'existe aucune expérience de traitement chez les patients atteints d'insuffisance rénale ou hépatique.

Mode d'administration

Voie intraveineuse uniquement après dilution.

Pour les instructions relatives à la dilution du médicament avant l'administration, voir rubrique 6.6.

La noradrénaline (norépinéphrine) doit être administrée par des dispositifs veineux centraux afin de minimiser le risque d'extravasation et de nécrose tissulaire pouvant en résulter.

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.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Hypotension due à un déficit volémique (Hypovolémie).
- Ne pas utiliser avec des anesthésiques à base de cyclopropane et d'halothane car cela peut provoquer des arythmies cardiaques graves, notamment une fibrillation ventriculaire. Pour les interactions, voir la rubrique 4.5.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mise en garde :

- Ne pas utiliser non dilué.
- La noradrénaline (norépinéphrine) doit être utilisée uniquement en parallèle à un remplissage vasculaire approprié.
- Pendant la perfusion de noradrénaline (norépinéphrine), la pression artérielle et la vitesse de perfusion doivent être vérifiées fréquemment pour éviter une hypertension.
- Les patients recevant de la noradrénaline (norépinéphrine) doivent être étroitement surveillés afin d'identifier les premiers symptômes de l'ischémie des membres induite par le vasopresseur et de mettre en œuvre les mesures appropriées (par exemple, surélévation de l'extrémité, pose d'une attelle, réchauffement du membre affecté à l'aide d'un dispositif ad hoc, utilisation d'agents vasodilatateurs) pour prévenir la progression et minimiser les risques associés à la nécrose des extrémités.
- Risque d'extravasation :

L'écoulement du liquide de perfusion doit être contrôlé fréquemment au niveau de l'accès veineux. Des précautions doivent être prises pour éviter une extravasation qui pourrait provoquer une nécrose des tissus entourant la veine utilisée pour la perfusion. Dans la mesure où la vasoconstriction de la paroi veineuse augmente la perméabilité, une certaine quantité de noradrénaline (norépinéphrine) peut atteindre les tissus environnant la veine perfusée, et provoquer un blanchissement des tissus qui n'est pas dû à une extravasation manifeste. Par conséquent, si un blanchissement est observé, il doit être envisagé de changer le site de perfusion afin de permettre l'élimination des effets de la vasoconstriction locale.

Traitement de l'ischémie due à l'extravasation :

Au cours d'une fuite extravasculaire du produit ou d'une injection dans la zone périveineuse, une destruction tissulaire peut survenir à la suite de l'action vasoconstrictrice du médicament sur les vaisseaux sanguins. La zone d'injection doit être alors irriguée aussi vite que possible avec 10 à 15 ml de solution physiologique contenant 5 à 10 mg de phentolamine mésilate, un agent bloquant adrénergique. Il est pour cela nécessaire d'utiliser une seringue munie d'une aiguille fine et d'effectuer une injection locale dans toute la zone, ce qui est facilement identifiable par son aspect froid, dur et pâle.

Précautions d'emploi :

Des précautions doivent être prises et le strict respect des indications doit être assuré dans les cas suivants :

- En cas de dysfonctionnement ventriculaire gauche majeur associé à une hypotension aiguë, une évaluation précise de la pression artérielle du patient est nécessaire. Un traitement symptomatique doit être mis en place simultanément à l'évaluation diagnostique. La noradrénaline (norépinéphrine) doit être réservée aux patients atteints de choc cardiogénique et d'une hypotension réfractaire, en particulier chez les patients ne présentant pas d'augmentation de la résistance vasculaire systémique.
- Des précautions particulières doivent être observées chez les patients atteints de thrombose vasculaire coronaire, mésentérique ou périphérique, car la noradrénaline (norépinéphrine) peut aggraver l'ischémie et augmenter la zone de l'infarctus. Des précautions similaires devront être respectées chez les patients présentant une hypotension consécutive à un infarctus du myocarde, et chez les patients présentant un angor de Prinzmetal.
- La survenue de troubles du rythme cardiaque au cours du traitement nécessite une réduction de la posologie.
- Des précautions sont nécessaires chez les patients atteints d'hyperthyroïdie ou de diabète.
- Les sujets âgés peuvent être particulièrement sensibles aux effets de la noradrénaline (norépinéphrine) en raison de la fréquence plus élevée des troubles hépatiques, rénaux ou cardiaques et des maladies concomitantes ou d'autres traitements médicamenteux.
- L'utilisation de la noradrénaline (norépinéphrine) chez les enfants n'est pas recommandée (voir rubrique 4.2).

L'effet vasopresseur (résultant de l'action adrénergique sur les vaisseaux) peut être réduit par l'administration concomitante d'un agent α -bloquant (mésilate de phentolamine) tandis que l'administration d'un agent β -bloquant (propranolol) peut entraîner une diminution de l'effet stimulant du produit sur le cœur et une augmentation de l'effet hypertenseur (par diminution de la dilatation artériolaire), résultant de la stimulation β_1 -adrénergique.

Excipient :

Ce médicament contient 3,3 mg de sodium par ml ce qui équivaut à 0,16 % 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

- **Anesthésiques halogénés volatiles** : arythmie ventriculaire sévère (augmentation de l'excitabilité cardiaque). L'utilisation d'amines pressives avec le cyclopropane, l'halothane, le chloroforme, l'enflurane ou d'autres anesthésiques halogénés peut provoquer des arythmies cardiaques graves, en raison de la possibilité d'augmentation du risque de fibrillation ventriculaire. La noradrénaline est contre-indiquée en association avec ces médicaments. Voir rubrique 4.3.

Associations déconseillées

- **Antidépresseurs imipraminiques** : hypertension paroxystique avec possibilité d'arythmie (inhibition de l'entrée des sympathomimétiques dans les fibres sympathiques).
- **Antidépresseurs sérotoninergiques-adrénergiques** : hypertension paroxystique avec possibilité d'arythmie (inhibition de l'entrée des sympathomimétiques dans les fibres sympathiques).
- **Désipramine** : augmente significativement la toxicité de la noradrénaline (noradrénaline).
- **Glucosides digitaliques** : peuvent occasionnellement provoquer une arythmie.
- **Lévodopa** : peut renforcer les effets de la noradrénaline (norépinéphrine).
- **Antihistaminiques**, car certains peuvent bloquer l'absorption des catécholamines par les tissus périphériques et augmenter la toxicité de la noradrénaline (norépinéphrine) injectée.
- **Chlorhydrate de chlorphéniramine, chlorhydrate de tripénnamine** : augmentent significativement la toxicité de la noradrénaline (norépinéphrine).

Associations nécessitant des précautions d'emploi

- **Inhibiteurs de la mono-amine oxydase (IMAO) non sélectifs (ou dans les 14 jours après arrêt de tel traitement)** : augmentation de l'action vasopressive du sympathomimétique qui est généralement modérée. Association à n'utiliser que sous étroite surveillance médicale.

- **IMAO sélectifs** : par extrapolation des effets observés avec les IMAO non sélectifs, risque d'augmentation de l'action vasopressive. L'association ne doit être utilisée que sous étroite surveillance médicale.
- **Linézolide** : par extrapolation des effets observés avec les IMAO non sélectifs : risque d'augmentation de l'action vasopressive. L'association ne doit être utilisée que sous étroite surveillance médicale.
- **Alphabloquants et bêtabloquants** : La prudence est de mise car une hypertension sévère peut en résulter.
- **Hormones thyroïdiennes, glycosides cardiaques, antiarythmiques** : La prudence est de mise car ils peuvent provoquer des effets cardiaques accrus.
- **Alcaloïdes de l'ergot de seigle ou l'ocytocine** : peuvent stimuler les effets vasopresseurs et vasoconstricteurs.
- **Desmopressine ou vasopressine** : son effet antidiurétique est diminué.
- Le **lithium** diminue l'effet de la noradrénaline (norépinéphrine).
- **Guanéthidine, guanadrel, réserpine, méthyldopa ou antidépresseurs tricycliques, amphétamine, doxapram, mazindol, alcaloïdes de rauwolfia** : peuvent renforcer les effets de la noradrénaline (norépinéphrine).
- **Propofol** : L'administration concomitante peut entraîner un syndrome de perfusion de propofol (PRIS).

4.6 Grossesse et allaitement

Grossesse

La noradrénaline (norépinéphrine) peut altérer la perfusion placentaire et induire une bradycardie fœtale. Elle peut exercer également un effet contractile sur l'utérus gravide et entraîner une asphyxie fœtale au cours des phases tardives de la grossesse.

Ces risques éventuels pour le fœtus doivent par conséquent être mis en balance avec le bénéfice potentiel pour la mère.

Allaitement

Aucune donnée n'est disponible sur l'utilisation de la noradrénaline (norépinéphrine) au cours de l'allaitement.

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

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Tableau 3 : Récapitulatif des effets indésirables sous forme de tableau

Très fréquent : $\geq 1/10$; Fréquent : $\geq 1/100$, $< 1/10$; Peu fréquent : $\geq 1/1.000$, $< 1/100$; Rare : $\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$; Très rare : $< 1/10.000$; Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Système Classe-organe (SCO)	Effets indésirables (Fréquence indéterminée)
Troubles du métabolisme et de la nutrition	anorexie
Affections psychiatriques	anxiété, insomnie, confusion, état psychotique, faiblesse
Affections du système nerveux	céphalées, tremblements, baisse de la vigilance
Affections oculaires	glaucome aigu ; très fréquent chez les patients prédisposés anatomiquement présentant une fermeture de l'angle iridocornéen
Affections cardiaques	tachycardie, bradycardie (probablement à la suite d'une réaction réflexe à l'augmentation de la pression artérielle), arythmies, palpitations, augmentation de la contractilité du muscle cardiaque résultant de l'effet bêta-adrénergique sur le cœur (inotrope et chronotrope), insuffisance cardiaque aiguë, cardiomyopathie de stress
Système Classe-organe (SCO)	Effets indésirables (Fréquence indéterminée)
Système Classe-organe (SCO)	Effets indésirables (Fréquence indéterminée)
Système Classe-organe (SCO)	Effets indésirables (Fréquence indéterminée)

Systeme Classe-organe (SCO)	Effets indésirables (Fréquence indéterminée)
Affections vasculaires	hypertension artérielle et hypoxie tissulaire ; les lésions ischémiques dues à l'action vasoconstrictrice puissante peuvent entraîner une froideur et une pâleur de la peau, des membres (périphérie) et du visage, et gangrène des extrémités ; cyanose ; bouffées de chaleur ou rougeur de la peau
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	insuffisance ou difficulté respiratoire, dyspnée
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	scarification de la peau, éruption cutanée, urticaire ou démangeaisons
Affections gastro-intestinales	nausées et vomissements
Affections du rein et des voies urinaires	rétenion d'urine
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	possibilité d'irritation et de nécrose au site d'injection

Informations complémentaires concernant la sécurité de Noradrenaline (Norepinephrine) Aguetant

L'administration continue d'agents vasopresseurs afin de maintenir la pression artérielle en l'absence de remplissage vasculaire peut provoquer les symptômes suivants :

- vasoconstriction périphérique et viscérale grave
- diminution du débit sanguin rénal
- diminution de la production d'urine
- hypoxie tissulaire
- acidose lactique

En cas d'hypersensibilité ou de surdosage, les effets suivants peuvent apparaître plus fréquemment : hypertension, photophobie, douleur rétrosternale, douleur pharyngée, pâleur, transpiration abondante et vomissements.

L'administration prolongée d'un agent vasopresseur puissant peut provoquer une déplétion volémique qui doit être corrigée en permanence par un remplissage hydroélectrolytique approprié. Si les volumes plasmatiques ne sont pas corrigés, l'hypotension peut récidiver lorsque la perfusion de noradrénaline (norépinéphrine) est interrompue, ou la pression artérielle peut être maintenue avec le risque de vasoconstriction périphérique et viscérale sévère (par exemple, diminution de la perfusion rénale) avec diminution du débit sanguin et de la perfusion tissulaire, avec hypoxie tissulaire et acidose lactique ultérieures et possible lésion ischémique. Une gangrène des extrémités a été rarement rapportée.

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

Symptômes

Un surdosage peut provoquer des maux de tête, une hypertension sévère, une bradycardie réflexe, une augmentation marquée des résistances périphériques et une diminution du débit cardiaque.

Ces symptômes peuvent s'accompagner de violents maux de tête, d'hémorragie cérébrale, de photophobie, de douleurs rétrosternales, de pâleur, de fièvre, de transpiration intense, d'œdème pulmonaire et de vomissements. On peut également observer les symptômes suivants : vasoconstriction cutanée, escarres.

Traitement

En cas de surdosage accidentel, se traduisant par une élévation excessive de la pression artérielle, arrêter le traitement jusqu'à ce que l'état du patient se stabilise.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Adrénergique et dopaminergique
code ATC : C01CA03 (C : système cardio-vasculaire)

Mécanisme d'action

La noradrénaline (norépinéphrine) exerce une action très puissante sur les récepteurs alpha et un effet plus modéré sur les récepteurs bêta-1.

Effets pharmacodynamiques

Noradrenaline (Norepinephrine) Agueissant provoque une vasoconstriction généralisée, sauf pour les vaisseaux coronaires dont elle entraîne la dilatation indirecte par augmentation de la consommation d'oxygène. Cela entraîne une augmentation de la force (et en l'absence d'inhibition vagale) du taux de contraction du myocarde. La résistance périphérique augmente ainsi que les pressions diastolique et systolique.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Deux stéréo-isomères de la noradrénaline (norépinéphrine) existent, le L-isomère biologiquement actif est celui qui est présent dans Noradrenaline (Norepinephrine) Agueissant.

Absorption

- Sous-cutanée : faible
- Orale : la noradrénaline (norépinéphrine) est rapidement inactivée dans le tractus gastro-intestinal après administration orale.
- Après administration intraveineuse, la noradrénaline (norépinéphrine) montre une demi-vie plasmatique d'environ 1 à 2 minutes.

Distribution

- La noradrénaline (norépinéphrine) est rapidement éliminée du plasma à la fois par recapture cellulaire et par le métabolisme. Elle ne traverse pas facilement la barrière hémato-encéphalique

Biotransformation

- Méthylation par la catéchol-o-méthyltransférase
- Désamination par la monoamine-oxydase (MAO)
- Le métabolite terminal de ces deux voies de biotransformation est l'acide 4- hydroxy-3-méthoxymandélique
- Les métabolites intermédiaires comprennent la normétanéphrine et l'acide 3,4- dihydroxymandélique

Élimination

- La noradrénaline (norépinéphrine) est principalement éliminée sous forme de glucuroconjugés ou de sulfoconjugés des métabolites dans l'urine.

5.3 Données de sécurité préclinique

La plupart des événements indésirables attribuables aux sympathomimétiques proviennent d'une stimulation excessive du système nerveux sympathique par l'intermédiaire des différents récepteurs adrénergiques.

La noradrénaline (norépinéphrine) peut altérer la perfusion placentaire et induire une bradycardie fœtale. Elle peut exercer également un effet contractile sur l'utérus gravide, et entraîner une asphyxie fœtale au cours des phases tardives de la grossesse.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium
Acide chlorhydrique (pour ajustement du pH) ou
Hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH)
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique 6.6.

6.3 Durée de conservation

2 ans

Après dilution :

La stabilité physico-chimique en cours d'utilisation du produit dilué (dans du dextrose à 5%, du chlorure de sodium à 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.

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation en cours d'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne doivent normalement pas dépasser 24 heures à une température de 2 à 8°C, sauf si la dilution a été réalisée dans des conditions d'asepsie contrôlées et validées.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

Pour les conditions de conservation du médicament après dilution, voir rubrique 6.3.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Ampoules en verre avec 4 ml ou 8 ml de solution à diluer pour perfusion. Chaque boîte contient 10, 50 ou 100 ampoules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

A usage unique.

Noradrenaline (Norepinephrine) Aguettant doit être diluée avant la perfusion intraveineuse, à l'aide de dextrose à 5 %, de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9%), ou d'un mélange isotonique de dextrose et de chlorure de sodium. Elle ne doit pas être mélangée à d'autres médicaments.

Instructions relatives à la dilution :

Ajouter 2 ml de Noradrenaline (Norepinephrine) Aguetant à 48 ml de dextrose à 5% (ou de chlorure de sodium à 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) Aguetant à 480 ml de dextrose à 5% (ou de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9%), ou de mélange isotonique de dextrose et de chlorure de sodium) pour une administration au compte-gouttes.

Dans les deux cas, la concentration finale de la solution pour perfusion est généralement de 40 mg/l de noradrénaline (norépinéphrine) (80 mg/l de noradrénaline (norépinéphrine) tartrate).

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

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. Les ampoules présentant une coloration rose ou plus foncée que jaune pâle, ou contenant un précipité ne doivent pas être administrées.

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

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

Laboratoire Aguetant
1, rue Alexander Fleming
69007 LYON
France

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE :

BE379723 (4 ml)

BE379732 (8 ml)

LU: 2024080212

0964221 : 10 ampoules x 4 ml

0964234 : 50 ampoules x 4 ml

0964248 : 100 ampoules x 4 ml

0964251 : 10 ampoules x 8 ml

0964265 : 50 ampoules x 8 ml

0964279 : 100 ampoules x 8 ml

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

BE :

Date de première autorisation : 19/10/2010

Date de dernier renouvellement : 29/09/2018

LU : Date de première autorisation : 01/08/2024

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

02/2025

Date d'approbation : 05/2025