

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

CEDOCARD I.V. 10 mg/10 ml solution pour perfusion

Dinitrate d'isosorbide

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 ou votre pharmacien.
- 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 pharmacien. 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 Cedocard I.V. et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Cedocard I.V.
3. Comment utiliser Cedocard I.V.
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Cedocard I.V.
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE CEDOCARD I.V. ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Cedocard I.V. est utilisé pour traiter les adultes en cas de :

- angor réfractaire (angine de poitrine difficile à traiter s'accompagnant d'une sensation d'oppression et de douleur dans la poitrine).
- insuffisance cardiaque brutale et prolongée, persistante (défaillance de la fonction du cœur).
Si nécessaire, votre médecin peut prescrire des produits complémentaires tels que diurétiques et/ou des produits améliorant la fonction de pompage du cœur.
- infarctus du myocarde (crise cardiaque) : en cas de douleur persistante ou d'insuffisance cardiaque prononcée (défaillance de la fonction du cœur).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CEDOCARD I.V. ?

N'utilisez jamais ce médicament

- Si vous êtes allergique au dinitrate d'isosorbide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez des problèmes au niveau de la circulation sanguine qui surviennent subitement, comme par exemple évanouissement et choc (état où la pression dans les vaisseaux sanguins est trop faible pour assurer les fonctions organiques).
- Si vous avez certains problèmes cardiaques graves [notamment choc cardiogénique (choc secondaire dû à une défaillance du cœur), cardiomyopathie obstructive (maladie du muscle cardiaque), péricardite constrictive (inflammation de la muqueuse du cœur) et tamponnade cardiaque (essoufflement et douleur dans la poitrine suite à la présence de liquide dans l'enveloppe du cœur)].
- Si vous avez une tension artérielle trop faible.
- Si vous souffrez d'étourdissements (cela peut indiquer une quantité anormalement faible de sang circulant).
- Si vous avez une anémie grave.

- Si vous prenez des inhibiteurs de la phosphodiesterase, p. ex. Viagra (sildénafil), Levitra (vardénafil) ou Cialis (tadalafil) pour le traitement de troubles de l'érection (voir également rubriques « *Avertissements et précautions* » et « *Utilisation d'autres médicaments* »).
- Si vous prenez un médicament qui contient la substance active riociguat (voir également rubriques « *Avertissements et précautions* » et « *Autres médicaments et Cedocard* »).

Avertissements et précautions

- Soyez particulièrement prudent(e) avec Cedocard I.V. en cas de :
 - faible tension artérielle maxima (pression diastolique) comme p. ex. en cas de crise cardiaque (infarctus aigu du myocarde) ou en cas de fonction insuffisante du ventricule gauche du cœur
 - sténose aortique et mitrale (rétrécissement au niveau des valves du cœur),
 - maladies s'accompagnant d'une pression trop élevée dans le crâne
 - dysfonction orthostatique (vous êtes pris d'étourdissements lorsque vous passez trop vite d'une position assise ou couchée à la station debout)
 - hypothyroïdie (fonctionnement insuffisant de la thyroïde)
 - malnutrition (mauvaise alimentation)
 - grave maladie du foie ou des reins (voir également rubrique 3 "*Comment utiliser Cedocard I.V.?*")
 - hypothermie.

Dans ces situations, votre médecin vous surveillera étroitement.

- Si vous utilisez déjà des médicaments contenant, comme le Cedocard I.V., des dérivés nitrés comme substance active. Avertissez votre médecin concernant les autres médicaments que vous utilisez déjà.
- Si vous débutez le traitement, votre médecin vous prescrira une dose légère. Cela permettra de détecter les éventuelles diminutions de la tension artérielle. Mais de telles situations sont rares.
- Vous ne devez jamais arrêter brutalement le traitement. En effet, il existe alors un risque de crises graves d'angine de poitrine (crises s'accompagnant d'une sensation d'oppression et de douleur dans la poitrine).
- La consommation d'alcool doit être évitée pendant le traitement, car elle peut renforcer l'effet de Cedocard I.V. sur la baisse de la tension artérielle (voir également rubrique "*Cedocard I.V. avec des aliments, des boissons et de l'alcool?*").
- Si vous recevez un traitement d'entretien par Cedocard I.V., n'utilisez pas d'inhibiteurs de la phosphodiesterase tels que p. ex. Viagra (sildénafil), Levitra (vardénafil) ou Cialis (tadalafil) pour le traitement de troubles de l'érection. De plus, n'interrompez pas un traitement par Cedocard I.V. pour prendre des inhibiteurs de la phosphodiesterase, compte tenu du risque de crises d'angine de poitrine (crises s'accompagnant d'une sensation d'oppression et de douleur dans la poitrine) (voir également rubriques « *N'utilisez jamais ce médicament* » et « *Autres médicaments et Cedocard I.V.* »).
- Ne prenez aucun traitement d'urgence par Cedocard I.V. si vous avez récemment utilisé des inhibiteurs de la phosphodiesterase tels que p. ex. Viagra (sildénafil), Levitra (vardénafil), Cialis (tadalafil) pour le traitement de troubles d'érection. Avertissez votre médecin concernant les autres médicaments que vous utilisez déjà ou que vous avez utilisés récemment.
- Si vous utilisez des médicaments qui contiennent du riociguat comme substance active. L'utilisation simultanée peut renforcer l'effet d'abaissement de la tension artérielle exercé par Cedocard I.V.
- Si vous avez un faible taux d'oxygène dans le sang (hypoxémie) en raison d'une maladie pulmonaire ou d'une cardiopathie ischémique (affection au cours de laquelle l'apport de sang au cœur est réduit à cause, par exemple, d'un rétrécissement ou d'une obstruction des artères

coronaires), Cedocard doit être administré avec prudence, car il peut aggraver l'hypoxémie. Parlez-en à votre médecin.

- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique «*Autres médicaments et Cedocard I.V.*».

Autres médicaments et Cedocard I.V.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris celui obtenu sans ordonnance.

- L'effet d'abaissement de la tension artérielle exercé par Cedocard I.V. peut se renforcer si vous prenez Cedocard I.V. simultanément avec certains médicaments tels que :
 - bêtabloquants, antagonistes du calcium, vasodilatateurs (médicaments abaissant la tension artérielle) ;
 - inhibiteurs de l'ECA (un groupe de médicaments antihypertenseurs), inhibiteurs de la MAO (groupe de médicaments utilisés en cas de dépression ou de maladie de Parkinson) ;
 - inhibiteurs de la phosphodiesterase tels que p. ex. Viagra (sildénafil), Levitra (vardénafil) ou Cialis (tadalafil), pour le traitement des troubles de l'érection (voir également rubriques «*N'utilisez jamais ce médicament*» et «*Avertissements et précautions*») ;
 - neuroleptiques, antidépresseurs tricycliques (médicaments administrés dans le cadre du traitement de dépressions et de maladies mentales graves).
- En cas d'administration simultanée de Cedocard I.V. et de dihydroergotamine (un médicament contre la migraine), l'effet de la dihydroergotamine peut augmenter. La dose de dihydroergotamine doit donc être adaptée.
- Si vous utilisez déjà des médicaments qui, comme le Cedocard, contiennent des dérivés nitrés comme substance active, informez-en votre médecin.
- Si vous utilisez simultanément des médicaments qui contiennent de la saproptérine comme substance active, informez-en votre médecin.
- Si vous utilisez simultanément des médicaments qui contiennent du riociguat comme substance active, informez-en votre médecin. L'utilisation simultanée peut renforcer l'effet d'abaissement de la tension artérielle exercé par Cedocard.

Cedocard I.V. avec des aliments, des boissons et de l'alcool

La prise concomitante d'alcool peut renforcer l'effet hypotenseur de Cedocard I.V.

Grossesse, allaitement et fertilité

Il n'y a pas de données disponibles sur l'effet du Cedocard I.V. sur la fertilité humaine.

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

Il est préférable de ne pas utiliser Cedocard I.V. pendant la grossesse car les données sont insuffisantes concernant l'utilisation chez l'être humain. Cedocard I.V. ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, à moins que votre médecin l'estime vraiment nécessaire et dans ce cas, sous la surveillance continue de votre médecin.

Cedocard I.V. ne peut être administré pendant l'allaitement que si votre médecin estime que les bénéfices de votre traitement sont plus importants que les risques éventuels pour le bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Cedocard I.V. peut provoquer une diminution de la tension artérielle s'accompagnant d'étourdissements, surtout en cas de prise simultanée d'alcool. Veuillez en tenir compte lorsque vous conduisez un véhicule ou utilisez une machine.

Cedocard I.V. contient du sodium

Cedocard I.V. contient 0,15 mmol (3,54 mg) de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par ml ou 1,5 mmol (35,4 mg) de sodium par ampoule de 10 ml. Cela équivaut à 1,8% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. COMMENT UTILISER CEDOCARD I.V. ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- **Posologie**
Votre médecin déterminera la posologie en fonction de votre état personnel. En cas de fonction insuffisante du cœur, votre médecin doit vous surveiller de manière continue.
- **Mode d'administration**
Voie intraveineuse
Cedocard I.V. s'administre exclusivement par perfusion, après dilution de la solution.

Note pour le médecin : pour plus d'informations, voir rubrique «*Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé*».

Patients avec problèmes rénaux

Informez votre médecin si vous présentez des problèmes rénaux sévères, votre médecin décidera s'il est nécessaire d'ajuster votre dose.

Patients avec problèmes hépatiques

Si vous présentez de graves problèmes au foie, votre médecin pourrait juger nécessaire d'ajuster votre dose.

Utilisation chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans

Cedocard I.V. n'est pas recommandé pour une utilisation chez les enfants car l'efficacité n'a pas été établie chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Si vous avez utilisé plus de ce médicament que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Cedocard I.V., prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Les symptômes pouvant indiquer un surdosage sont:

diminution de la tension artérielle, pâleur du visage, sueurs, pouls faible, tachycardie (accélération du rythme cardiaque), étourdissements quand vous vous levez, maux de tête, faiblesse, étourdissements, nausées, vomissements, diarrhée, méthémoglobinémie (affection caractérisée par un déficit d'absorption d'oxygène dans le sang) ; en cas de prise de doses très élevées, la pression dans le crâne peut augmenter, ce qui peut donner lieu à certains symptômes dans le cerveau.

En cas d'hypotension associée à des étourdissements, couchez-vous, la tête basse et les jambes surélevées.

Si vous oubliez d'utiliser ce médicament

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament

N'arrêtez pas brutalement le traitement par ce médicament car il existe un risque de crises graves d'angine de poitrine (crises s'accompagnant d'une sensation d'oppression et de douleur dans la poitrine). Consultez toujours votre médecin pour diminuer lentement la posologie.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Ce médicament peut avoir les effets indésirables suivants :

Effets indésirables très fréquents (survenant chez plus de 1 patient sur 10)

- maux de tête.

Effets indésirables fréquents (survenant chez 1 à 10 patients sur 100)

- étourdissements
- somnolence
- tachycardie (accélération du rythme cardiaque)
- hypotension orthostatique (diminution brutale de la tension artérielle quand vous vous levez)
- asthénie (sensation de faiblesse).

Effets indésirables peu fréquents (survenant chez 1 à 10 patients sur 1000)

- augmentation des crises d'angine de poitrine (sensation d'oppression et de douleur dans la poitrine)
- collapsus circulatoire [un trouble de la circulation (collapsus), pouvant s'accompagner d'un ralentissement du rythme cardiaque (bradyarythmie) ou d'un évanouissement (syncope)]
- nausées
- vomissements
- réactions allergiques de la peau telles qu'une éruption cutanée, rougeur (rougeur brutale du cou et du visage).

Effets indésirables très rares (survenant chez moins de 1 patient sur 10 000)

- pyrosis (sensation de brûlant à l'estomac)
- syndrome de Stevens-Johnson (inflammation grave, principalement au niveau des muqueuses)
- angioœdème (accumulation brutale de liquide au niveau de la peau et des muqueuses).

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- dermatite exfoliative (inflammation de la peau s'accompagnant d'une desquamation)
- tension artérielle basse.

Les effets indésirables suivant ont également été rapportés:

Diminution grave de la tension artérielle pouvant s'accompagner de nausées, de vomissements, d'une agitation, d'une pâleur du visage et d'une transpiration excessive ; hypoxémie (taux trop faibles d'oxygène dans le sang).

Déclaration des effets secondaires

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

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03
B-1210 BRUXELLES

Boîte Postale 97
B-1000 BRUXELLES

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

5. COMMENT CONSERVER CEDOCARD I.V.

Pas de précautions particulières de conservation.

Pour la solution diluée : si elle n'est pas utilisée dans les 24 heures, la solution diluée doit être conservée au réfrigérateur. D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et les conditions de conservation après dilution et avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2°C et 8°C, sauf si la reconstitution/dilution a été réalisée dans des conditions d'asepsie dûment contrôlées et validées.

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

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

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 ce médicament

- La substance active est le dinitrate d'isosorbide (0,1% = 10 mg/10 ml).
- Les autres composants sont le chlorure de sodium, l'eau pour préparations injectables, l'hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH) et l'acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH).

Voir également rubrique 2 « *Cedocard I.V. contient du sodium* »

Aspect de Cedocard I.V. et contenu de l'emballage extérieur

Solution limpide, incolore et inodore pour perfusion qui est disponible en:

Ampoules: conditionnement de 10 ampoules en verre incolore de 10 ml (10 mg de dinitrate d'isosorbide).

Mode de délivrance

Médicament sur prescription médicale.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Cheplapharm Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Allemagne

Fabricant

Aesica Pharmaceuticals GmbH

Alfred-Nobel-Strasse 10

40789 Monheim

Allemagne

Numéros d'autorisation de mise sur le marché
Cedocard I.V. 10 mg/10 ml ampoules : BE117135

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2022.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2022.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

Posologie

La posologie doit être adaptée individuellement.

Il est recommandé de commencer par 2 mg/heure et d'augmenter ensuite régulièrement selon les paramètres hémodynamiques et/ou l'amélioration des douleurs, jusqu'à un maximum de 7 mg/heure. En cas d'insuffisance cardiaque sévère, un monitoring continu avec contrôle de la pression télédiastolique s'impose.

Mode d'administration

Seule la voie intraveineuse est indiquée. La solution pour perfusion de Cedocard I.V. ne doit pas être injectée directement, mais doit être diluée avec une solution appropriée et administrée par perfusion intraveineuse.

La solution pour perfusion Cedocard I.V. 10 mg/10 ml peut être diluée avec toutes les solutions pour perfusion normalement administrées en milieu hospitalier, telles que solution isotonique de chlorure de sodium, solution de glucose de 5 à 30 %, solution de Krebs-Ringer, solution d'albumine.

Cedocard I.V. peut être administré soit dilué en perfusion intraveineuse continue au moyen d'un perfuseur automatique, soit non dilué au moyen d'une pompe-seringue en milieu hospitalier sous surveillance cardiovasculaire continue.

En fonction de la nature et de la sévérité de la maladie, les examens usuels de suivi (symptômes, tension artérielle, rythme cardiaque, urine) par mesures hémodynamiques invasives doivent être mis en place.

Cedocard I.V. doit être dilué dès l'ouverture en conditions d'asepsie. La solution diluée doit être utilisée immédiatement.

Les matériaux en polyéthylène (PE), polypropylène (PP) ou polytétrafluoréthylène (PFTE) se sont révélés appropriés pour la perfusion des solutions de Cedocard I.V.

Cependant, une perte de principe actif par adsorption a été démontrée lors de l'utilisation de matériaux de perfusion en chlorure de polyvinyle (PVC) ou en polyuréthane (PU). En cas d'utilisation de ces matériaux, la dose doit être adaptée aux besoins du patient.

Cedocard I.V. ne contient ni polypropylène glycol, ni éthanol, ni ions potassium. Cedocard I.V. 10 mg/10 ml solution pour perfusion ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments, sauf recommandation expresse.

Étant donné que CEDOCARD I.V. est sursaturé en substance active, un dépôt de cristaux peut s'observer lorsqu'on utilise CEDOCARD I.V. non dilué. Si des cristaux sont observés, il est plus sûr de ne pas utiliser la solution, même si l'efficacité n'est pas réduite dans des circonstances normales.

<i>Exemple de schéma d'administration</i>			
<i>Dosages lors de l'utilisation d'une solution de perfusion de 250 ml, préparée avec les ampoules de Cedocard I.V 10 mg/10 ml</i>			
Dose utile de Cedocard par heure	2 mg	4 mg	6 mg

Nombre d'ampoules à utiliser	1 amp.	5 amp.	1 amp.	5 amp.	1 amp.	5 amp.
Volume de solution de perfusion à remplacer (ml)	10	50	10	50	10	50
Durée de la perfusion	5 h	25 h	2 h 30	12 h 30	1 h 40	8 h 20
ml de perfusion par heure	50	10	100	20	150	30
Gouttes par minute	16-17	3-4	33-34	6-7	50	10
Conc. de Cedocard microgramme/ml	40	200	40	200	40	200