

Notice : information de l'utilisateur

LEVOPHED 8 mg/4 ml solution à diluer pour perfusion

Tartrate de norépinéphrine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 LEVOPHED et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser LEVOPHED
3. Comment utiliser LEVOPHED
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver LEVOPHED
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que LEVOPHED en dans quel cas est-il utilisé ?

LEVOPHED est un médicament qui est utilisé en cas d'hypotension aiguë.

LEVOPHED est utilisé dans les urgences pour normaliser la tension artérielle en cas d'hypotension aiguë, par exemple :

En médecine :

Collapsus en cas d'infarctus du cœur - choc résultant d'une réaction allergique et autres états de choc.

En chirurgie :

Etats de choc post-opératoire, -hémorragique et -traumatique.

Brûlures graves s'accompagnant d'un état de choc.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de d'utiliser LEVOPHED ?**N'utilisez jamais LEVOPHED:**

- si vous êtes allergique à la norépinéphrine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- chez des patients souffrant d'angine de Prinzmetal.
- chez des patients chez qui l'hypotension résulte d'une diminution du volume sanguin, sauf dans le cas d'un traitement d'urgence dans lequel le flux sanguin des artères coronaires et cérébrales est maintenu par LEVOPHED, dans l'attente d'une thérapie supplétive du volume sanguin.

L'administration continue de LEVOPHED pour préserver la pression sanguine, en l'absence d'une thérapie supplétive du volume sanguin, peut entraîner les symptômes suivants :

- * rétrécissement important des vaisseaux périphériques et des vaisseaux des intestins,

- * diminution de la circulation sanguine rénale et diminution de la production d'urine,
 - * faible débit dans la grande circulation sanguine malgré une pression sanguine "normale",
 - * manque d'oxygène dans les tissus et élévation du taux d'acide lactique dans le sang.
- chez des patients présentant une obstruction vasculaire sauf si le médecin traitant juge que l'administration de LEVOPHED est nécessaire en tant que geste salvateur.
 - chez des patients souffrant d'un manque d'oxygène grave ou présentant des concentrations excessives de gaz carbonique dans le sang, car ce médicament peut provoquer des troubles du rythme cardiaque, tels une accélération du pouls ou des fibrillations cardiaques.

Avertissements et précautions

- Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser LEVOPHED si vous avez du diabète.
- si vous souffrez d'hypertension.
- si vous présentez une hyperthyroïdie.
- si vous souffrez d'hypotension à la suite d'une crise cardiaque.
- si vous avez un certain type d'angine de poitrine (douleur à la poitrine) appelée angine de Prinzmetal.
- si vous avez un taux d'oxygène bas dans le sang.
- si vous avez un taux de dioxyde de carbone élevé dans le sang.
- si vous avez des caillots ou une obstruction dans les vaisseaux sanguins irrigant le cœur, les intestins, ou d'autres parties du corps.
- si vous êtes âgé.

LEVOPHED doit être administré uniquement à l'hôpital par des professionnels de la santé familiarisés avec son utilisation.

Enfants et adolescents

L'utilisation de LEVOPHED chez les enfants et les adolescents n'est pas recommandé.

Autres médicaments et LEVOPHED

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

Un certain nombre de médicaments sont connus pour augmenter les effets toxiques de la norépinéphrine, tels que:

- les inhibiteurs de la monoamine oxydase (antidépresseurs).
- les antidépresseurs tricycliques.
- le linézolide (un antibiotique).
- les anesthésiques (particulièrement les gaz anesthésiques).
- les médicaments adrénergiques-sérotoninergiques, utilisés, par exemple, dans le traitement de l'asthme ou de problèmes cardiaques.

Des troubles du rythme cardiaque peuvent également survenir chez des patients recevant des doses élevées de digitaliques ou de quinidine.

Les effets de LEVOPHED peuvent être potentialisés par la réserpine, la guanéthidine et la cocaïne.

L'administration concomitante de propofol et de la norépinéphrine peut provoquer le « syndrome de perfusion du propofol » (PRIS). Les symptômes du syndrome de perfusion du propofol sont l'acidification du sang, la dégradation du tissu musculaire avec des symptômes comme des spasmes musculaires, fièvre et décoloration brun-rouge de l'urine, troubles du rythme cardiaque, crise cardiaque, fonction rénale insuffisante, augmentation anormale du volume du foie et la mort.

LEVOPHED NE PEUT PAS ETRE MELANGE AU PLASMA OU AU SANG TOTAL, MAIS DOIT ETRE ADMINISTRE SEPAREMENT.

LEVOPHED avec des aliments et boissons

Pas d'application.

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

Grossesse

LEVOPHED peut diminuer la circulation sanguine dans le placenta et provoquer un ralentissement du rythme cardiaque du fœtus. Il peut également exercer un effet de contraction sur la matrice gravidique et entraîner une asphyxie du fœtus en fin de grossesse. Pour cette raison, ces risques éventuels pour le fœtus doivent être mis en balance avec les avantages thérapeutiques potentiels pour la mère.

Allaitement

Aucune information n'est disponible sur l'utilisation de LEVOPHED pendant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune information n'est disponible concernant les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

LEVOPHED contient du sodium

Ce médicament contient 13,4 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par ampoule. Cela équivaut à 0,67%- 10,05% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte. La posologie requise peut varier entre 1 et 15 ampoules.

3. Comment utiliser LEVOPHED?

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

LEVOPHED est utilisé en perfusion intraveineuse.

Les ampoules de LEVOPHED doivent être diluées avant l'emploi. A cet effet, une solution de glucose à 5 %, avec ou sans chlorure de sodium est utilisée. L'emploi du glucose est indiqué, parce qu'il protège la l-norépinéphrine de l'oxydation. Chez les patients suivant un régime sans sel, on utilisera uniquement la solution de glucose à 5 %. LEVOPHED ne peut pas être mélangé au plasma ou au sang total, mais doit être administré séparément. La dilution est réalisée en mélangeant une ampoule de 4 ml avec un litre de solution. Il est primordial de contrôler le débit de la perfusion, car la sensibilité au produit diffère considérablement d'une personne à l'autre. On débutera par une dose de 2 à 3 ml de solution diluée (soit 8 à 12 µg de norépinéphrine base) par minute. La pression sanguine doit être mesurée à plusieurs reprises et le débit réglé en fonction des valeurs relevées. Un débit de perfusion de 0,5 à 1 ml de solution diluée par minute permet généralement d'obtenir des valeurs satisfaisantes de la pression sanguine. Ce dosage n'est toutefois pas absolue et est fonction de l'état du cœur et des vaisseaux du patient. L'administration de doses allant jusqu'à 15 ampoules de LEVOPHED par 24 heures peut s'avérer nécessaire. La durée du traitement peut varier de quelques heures à 6 jours.

Il est indispensable de maintenir ces patients sous surveillance permanente : la perfusion doit être effectuée rigoureusement par voie intraveineuse (risque de destruction tissulaire); il est

recommandé d'utiliser à cet effet une veine du pli du coude et d'éviter celles des membres inférieurs. La pression sanguine doit être contrôlée toutes les deux minutes au début de la perfusion, et ensuite toutes les cinq minutes, lorsqu'elle a atteint le niveau souhaité.

En cas de perfusion à côté de la veine, les zones affectées doivent être irriguées au moyen de mésylate de phentolamine.

Remarque importante : les produits qui sont administrés par perfusion doivent toujours faire l'objet d'une inspection visuelle et ne peuvent pas être utilisés si l'on constate la présence de particules ou un changement de coloration.

Si vous avez pris plus de LEVOPHED que vous n'auriez dû

Un surdosage au LEVOPHED peut provoquer une hypertension grave s'accompagnant de maux de tête ainsi que d'un pouls anormalement lent suite à cette hypertension, une augmentation importante de la résistance périphérique et une diminution du débit cardiaque. Ces symptômes peuvent s'accompagner de maux de tête violents, accumulation de liquide dans les poumons (œdème pulmonaire), d'une sensibilité à la lumière, d'une douleur dans la poitrine, d'une pâleur, d'une transpiration intense et de vomissements. En cas de surdosage, le traitement doit être interrompu et un traitement correctif approprié doit être initié.

L'effet hypertenseur de LEVOPHED peut être traité par l'administration intraveineuse d'un alpha-bloquant tel que le mésylate de phentolamine (5 à 10 mg). Cette dose peut être répétée si nécessaire.

Si vous avez utilisé trop de LEVOPHED, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre LEVOPHED

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

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 indésirables éventuels ?

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

Classe de systems d'organes	Effets indésirables
Affections psychiatriques	Anxiété
Affections du système nerveux	Maux de tête
Affections cardiaques	Troubles du rythme cardiaque, rythme cardiaque lent, choc cardiogénique (transpiration abondante avec des extrémités froides , rythme cardiaque rapide, confusion / faiblesse, miction rare, difficultés à respirer)
Affections vasculaires	Hypertension, mains et pieds froids ou douleur aux mains et pieds
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Essoufflement
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Douleur et/ou gonflement au site de perfusion

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à 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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou (site internet: www.notifieruneffetindesirable.be e-mail: adr@afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver LEVOPHED?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage d'origine.

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

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez la présence de particules ou un changement de coloration.

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 LEVOPHED

- La substance active est le tartrate de norépinéphrine.
- Les autres composants sont : chlorure de sodium, eau pour injection q.s. ad 4 ml.

Aspect de LEVOPHED et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 10 ampoules de 4 ml à 1 % de norépinéphrine base pour perfusion intraveineuse. Chaque ampoule correspond à 4 mg de norépinéphrine base ou à 8 mg de tartrate de norépinéphrine.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Hospira Benelux BVBA
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgique

Fabricant

Avara Liscate Pharmaceutical Services S.p.A.
Via Fosse Ardeatine, 2
20060 Liscate (MI)
Italie

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE043635

Status légal de délivrance: médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2021

BEL 21K09