

NOTICE

Notice : information du patient

Labrycor 0,2 mg/ml solution à diluer pour perfusion

chlorhydrate d'isoprénaline

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

1. Qu'est-ce que Labrycor et dans quel cas est-il utilisé ?

La substance active de Labrycor est l'isoprénaline qui a un effet stimulant sur une certaine partie du système nerveux (sympathomimétique). L'isoprénaline entraîne notamment une augmentation de la fréquence cardiaque, une augmentation de la contractilité du cœur et une dilatation des vaisseaux sanguins, ce qui diminue la pression sanguine.

Labrycor est utilisé pour le traitement des indications suivantes :

- ralentissement de la fréquence cardiaque chez les patients en attente d'implantation d'un stimulateur cardiaque, ou lorsque cette implantation est contre-indiquée.
- syncope soudaine avec perte de conscience, provoquée par un ralentissement de la fréquence cardiaque (appelée syndrome d'Adams-Stokes).

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Labrycor ?

N'utilisez jamais Labrycor

- si vous êtes allergique au chlorhydrate d'isoprénaline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous recevez également de l'adrénaline, un médicament utilisé en soins intensifs pour traiter l'arrêt cardiaque
- si votre fréquence cardiaque est plus rapide que d'habitude
- si votre cœur est soumis à un stress (hyperexcitabilité auriculaire ou ventriculaire)
- si vous avez pris une dose excessive d'un type de médicament appelé glycoside cardiaque, comme la digoxine (digitaline), un médicament utilisé pour traiter l'arythmie et l'insuffisance cardiaque
- si vous avez présenté une crise cardiaque (infarctus du myocarde)
- si vous souffrez d'une douleur thoracique (angine de poitrine)
- si vous souffrez de battements cardiaques irréguliers (arythmie ventriculaire) qui nécessitent un traitement.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant d'utiliser Labrycor :

- si vous avez des problèmes cardiaques.

- si vous êtes diabétique.
- si vous prenez de la digoxine (digitaline) (un autre médicament pour le cœur).
- si votre glande thyroïde est trop active. Ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'hyperthyroïdie non contrôlée.
- si vous souffrez de troubles convulsifs.
- si vous avez déjà présenté une réaction à un médicament agissant sur le cœur et la circulation (appartenant à la famille des amines sympathomimétiques).
- pendant votre traitement par ce médicament, vous serez surveillé(e) par ECG et votre dose pourra être ajustée.
- si vous êtes traité(e) pour une diminution du volume sanguin dans le corps (choc), Labrycor ne peut être utilisé qu'après la correction du volume sanguin.
- soyez particulièrement prudent en cas de doses suffisamment élevées pour entraîner une fréquence cardiaque supérieure à 130 pulsations/minute.

Autres médicaments et Labrycor

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

C'est particulièrement important si vous prenez un des médicaments suivants :

- autres stimulants du cœur ou du système nerveux central.
- **adrénaline** (médicament utilisé en soins intensifs pour traiter l'arrêt cardiaque).
- **digitaline** (autre médicament pour le cœur).
- **inhibiteurs de la monoamine oxydase** (IMAO), une famille de médicaments utilisés pour traiter dépression.
- antidépresseurs comme l'**imipramine**).
- sulfates, comme le **salicylamide** (antidouleur).
- **entacapone** (médicament utilisé dans la maladie de Parkinson).
- **doxapram** (médicament utilisé en soins intensifs pour augmenter la fréquence respiratoire).
- **ergotamine** (famille de médicaments utilisés pour traiter les accès aigus de migraine).
- vasoconstricteurs sympathomimétiques (comme l'**ocytocine**).

Labrycor ne doit pas être administré sous **anesthésie** au chloroforme, au cyclopropane ou à l'halothane ou tout autre anesthésique halogéné.

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 de prendre ce médicament.

Il est préférable d'éviter l'utilisation de l'isoprénaline pendant la grossesse. Les avantages cliniques doivent être évalués par rapport aux risques possibles pour la mère et l'enfant..

Un risque pour les nourrissons ne peut être exclu. Une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre/de s'abstenir du traitement avec l'isoprénaline en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.

Labrycor contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament étant administré par un professionnel de santé dans le cadre d'une procédure d'urgence, cette rubrique ne s'applique pas à votre cas.

3. Comment utiliser Labrycor ?

Ce médicament vous sera administré par perfusion intraveineuse par médecin spécialiste.

Le médecin déterminera la dose la mieux adaptée à votre situation. Le médicament sera dilué dans une solution de sérum physiologique ou une solution isotonique de glucose.

Le médecin augmentera soigneusement la dose de Labrycor tout en surveillant étroitement votre fréquence cardiaque.

L'isoprénaline ne doit pas être utilisée régulièrement.

Si vous avez reçu plus de Labrycor que vous n'auriez dû

Les symptômes de surdosage sont des nausées, des maux de tête, des pulsations cardiaques supplémentaires et une accélération de la fréquence cardiaque.

Si vous avez reçu plus de Labrycor que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère.

Si nécessaire, une transfusion de plasma ou de sang total peut être effectuée.

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

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.

Inconnu (peut affecter un nombre inconnu de personnes) :

- augmentation de la fréquence cardiaque
- troubles du rythme cardiaque
- douleur dans la poitrine
- diminution de la pression sanguine
- augmentation de la pression sanguine
- nervosité
- tremblements
- vertiges
- maux de tête
- nausées
- sensation de faiblesse et sudation.

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

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

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

5. Comment conserver Labrycor

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'étiquette du flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Avant ouverture : Ne pas réfrigérer. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

Après dilution :

La stabilité physico-chimique de la solution diluée dans du glucose à 5 % ou du chlorure de sodium à 0,9 % a été démontrée pendant 24 heures à 25 °C.

D'un point de vue microbiologique, sauf si la méthode d'ouverture prévient tout risque de contamination microbienne, 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.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de dégradation du produit.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Labrycor

- La substance active est le chlorhydrate d'isoprénaline. Chaque ml contient 0,2 mg de chlorhydrate d'isoprénaline.
- Les autres composants sont les suivants : édétate disodique, citrate de sodium dihydraté, acide citrique, chlorure de sodium, acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH), hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

Aspect de Labrycor et contenu de l'emballage extérieur

Labrycor 0,2 mg/ml solution à diluer pour perfusion est une solution transparente, incolore à légèrement jaune, exempte de particules visibles.

1 ml – Chaque conditionnement contient 1 ou 5 flacons en verre contenant chacun 1 ml de solution à diluer pour perfusion.

5 ml – Chaque conditionnement contient 1 ou 5 flacons en verre contenant chacun 5 ml de solution à diluer pour perfusion.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Macure Healthcare Limited

62 Arclight Building
Triq L-Gharbiel
Is-Swieqi
Malte

Fabricant¹

SGS Pharma Magyarország Kft.
Derkovits Gyula Utca 53,
Budapest XIX, 1193,
Hongrie

Tillomed Malta Limited
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06 Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000
Malte

Numéro(s) de l'Autorisation de Mise sur le Marché

1 ml : BE665203

5 ml : BE665204

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Autriche	Labrycor 0,2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgique	Labrycor 0,2 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Chypre	Labrycor 0,2 mg/ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
République tchèque	Labrycor
Danmark	Xytrina
Grèce	Labrycor
Espagne	Labrycor 0,2 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Finlande	Xytrina 0,2 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Irlande	Labrycor 0.2 mg/ ml concentrate for solution for infusion
Pays-Bas	Labrycor 0,2 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie
Norvège	Xytrina
Suède	Xytrina 0,2 mg/ml konzentrat till infusionsvätska, lösning

¹ Seul le site actuel sera mentionné sur la notice imprimée.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est xx/2025

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est: 04/2026

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Labrycor doit être seulement administré par des spécialistes formés en anesthésie, cardiologie ou soins intensifs dans un environnement protégé bien surveillé ou important. Les fonctions circulatoire et respiratoire doivent être étroitement surveillées.

L'isoprénaline ne doit pas être utilisée régulièrement.

Par voie intraveineuse.

Diluer 10 ml de solution à diluer pour perfusion (= 2,0 mg) dans 500 ml de solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) **ou** de glucose à 50 mg/ml (5 %). Cela donne une solution pour perfusion contenant 4 microgrammes d'isoprénaline par ml. La posologie de Labrycor doit être soigneusement ajustée sous étroite surveillance à la dose la plus faible possible qui permet d'obtenir une fréquence cardiaque de 50 à 60 pulsations par minute.

La dose de départ recommandée est de 0,01 microgramme/kg/minute.

La dose peut être augmentée par incréments de 0,01 microgramme/kg/minute jusqu'à une dose maximale de 0,15 microgramme/kg/minute.

Le débit de perfusion doit être ajusté en fonction de la fréquence cardiaque du patient.

Il convient de suivre les recommandations et les lignes directrices nationales et internationales pour l'utilisation appropriée de l'isoprénaline.

En aucun cas, il ne faut injecter Labrycor en même temps que de l'adrénaline. Cependant, si l'administration des deux médicaments est nécessaire, ils peuvent être administrés en alternance toutes les 4 heures.

Après dilution dans une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) ou dans une solution injectable de glucose à 50 mg/ml (5 %), on a démontré une stabilité chimique et physique en service pendant 24 heures à 25 °C.

D'un point de vue microbiologique, les solutions diluées doivent être utilisées immédiatement. Si le médicament dilué n'est pas utilisé immédiatement, la durée et les conditions de conservation avant l'utilisation de la solution diluée sont de la responsabilité de l'utilisateur.