

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

EMERADE 150 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli

EMERADE 300 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli

EMERADE 500 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Le stylo prérempli contient 0,5 ml de solution d'adrénaline à 1 mg/ml.

EMERADE 150 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli

EMERADE 150 microgrammes délivre une dose unique de 0,15 ml contenant 150 microgrammes d'adrénaline (sous forme de tartrate).

Une dose unique de 0,15 ml (150 microgrammes) contient 0,075 mg de métabisulfite de sodium (E223).

EMERADE 300 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli

EMERADE 300 microgrammes délivre une dose unique de 0,3 ml contenant 300 microgrammes d'adrénaline (sous forme de tartrate).

Une dose unique de 0,3 ml (300 microgrammes) contient 0,15 mg de métabisulfite de sodium (E223).

EMERADE 500 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli

EMERADE 500 microgrammes délivre une dose unique de 0,5 ml contenant 500 microgrammes d'adrénaline (sous forme de tartrate).

Une dose unique de 0,5 ml (500 microgrammes) contient 0,25 mg de métabisulfite de sodium (E223).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable en stylo prérempli (auto-injecteur).

Solution limpide et incolore.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

EMERADE est indiqué dans le traitement d'urgence des réactions allergiques aiguës sévères (choc anaphylactique) provoquées par des allergènes présents dans les aliments, les médicaments, les piqûres ou les morsures d'insectes et d'autres allergènes, ainsi que pour le traitement du choc anaphylactique induit par l'effort ou le choc anaphylactique idiopathique.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

La dose efficace est habituellement comprise entre 5 – 10 microgrammes par kg de poids corporel, mais des doses supérieures peuvent être nécessaires dans certains cas.

Population pédiatrique

Utilisation chez l'enfant : l'utilisation d'EMERADE 500 microgrammes n'est pas recommandée chez l'enfant.

Enfant pesant moins de 15 kg

Une dose inférieure à 150 microgrammes ne peut pas être administrée avec suffisamment de précision chez l'enfant pesant moins de 15 kg et son utilisation, par conséquent, n'est pas recommandée excepté en cas de risque vital et après avis médical.

Enfants pesant entre 15 et 30 kg

La dose recommandée est de 150 microgrammes.

Enfants pesant plus de 30 kg

La dose recommandée est de 300 microgrammes.

Adolescents de plus de 30 kg

Suivre la dose recommandée pour les adultes.

Adultes

La dose recommandée est de 300 microgrammes pour des individus de poids inférieur à 60 kg.

La dose recommandée est de 300 à 500 microgrammes pour des individus de poids supérieur à 60 kg, en fonction du diagnostic clinique.

Une dose initiale doit être administrée dès que les symptômes de l'anaphylaxie sont reconnus. En l'absence d'amélioration clinique ou en cas d'aggravation des symptômes, une seconde injection à l'aide d'un autre EMERADE peut être administrée 5 à 15 minutes après la première injection. Il est recommandé de prescrire aux patients 2 stylos EMERADE qu'ils porteront en permanence avec eux.

Mode d'administration

Exclusivement pour injection intramusculaire.

A usage unique.

EMERADE est administré par voie intramusculaire dès l'apparition des symptômes du choc anaphylactique. Une administration tardive d'adrénaline est associée à une issue défavorable de l'anaphylaxie.

EMERADE doit être injecté sur la face externe de la cuisse.

Masser la zone autour du site d'injection permet d'accélérer l'absorption.

L'injection peut être réalisée à travers les vêtements.

Le patient/soignant doit être informé qu'après chaque utilisation d'EMERADE :

- Il doit appeler les secours pour demander une assistance médicale immédiate et une ambulance, et indiquer qu'il s'agit d'un choc anaphylactique, **même si les symptômes semblent s'améliorer** (voir rubrique 4.4).
- S'il est conscient, le patient doit de préférence s'allonger avec les pieds surélevés, ou rester assis s'il présente des difficultés respiratoires. Le patient inconscient doit être allongé sur le côté en position de sécurité.
- Si possible, le patient doit rester sous la surveillance d'une autre personne jusqu'à l'arrivée des secours.

Pour un mode d'emploi détaillé, voir la rubrique 6.6.

4.3. Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication absolue à l'utilisation d'EMERADE en cas d'urgence allergique.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Retirer la protection de l'aiguille juste avant l'utilisation.

EMERADE doit être administré uniquement dans la partie antérolatérale de la cuisse.

L'injection est délivrée immédiatement après que le cylindre de déclenchement ait été appuyé contre la peau. Les patients doivent être informés de ne pas injecter EMERADE dans le muscle grand glutéal en raison du risque d'injection accidentelle dans une veine.

EMERADE doit être utilisé en cas d'urgence en tant que traitement vital.

Après l'utilisation d'EMERADE, le patient doit rechercher une aide médicale afin de poursuivre le traitement.

Il est nécessaire d'informer de manière détaillée les patients auxquels EMERADE a été prescrit afin qu'ils comprennent correctement les conditions d'utilisation et le mode d'administration (voir rubrique 6.6). Il est aussi vivement conseillé d'éduquer les proches du patient (parents, soignants, enseignants) pour une utilisation correcte d'EMERADE dans le cas où leur aide s'avère nécessaire, dans les situations d'urgence.

Le patient/soignant doit être informé de la possibilité d'une anaphylaxie bi phasique, qui se caractérise par une résolution des symptômes suivie d'une réapparition des symptômes quelques heures plus tard.

Les patients souffrant simultanément d'asthme sont susceptibles de présenter un risque accru de réaction anaphylactique sévère.

Utiliser EMERADE avec précaution chez les patients présentant des pathologies cardiaques, notamment une angine de poitrine, une arythmie cardiaque, un cœur pulmonaire, une cardiomyopathie obstructive et de l'athérosclérose. Il existe également un risque de réactions indésirables après l'administration d'adrénaline à des patients souffrant d'hyperthyroïdie, d'hypertension, d'un phéochromocytome, d'un glaucome, d'une insuffisance rénale sévère, d'un adénome prostatique, d'hypercalcémie, d'hypokaliémie, ou de diabète, ainsi que chez les patients âgés et les femmes enceintes.

EMERADE contient du métabisulfite de sodium qui peut rarement provoquer des réactions allergiques sévères telles que des réactions anaphylactiques ou un bronchospasme chez les patients sensibilisés, en particulier chez les patients asthmatiques. Les patients sensibilisés aux sulfites doivent être soigneusement informés des circonstances dans lesquelles EMERADE doit être utilisé.

Une injection accidentelle dans la main ou le pied peut entraîner une ischémie périphérique susceptible de nécessiter un traitement.

Les patients doivent être avertis de l'existence d'allergènes associés et doivent subir des examens dès que possible afin que l'on puisse caractériser leurs allergènes spécifiques.

EMERADE est considéré « sans sodium » (il contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

Certains médicaments peuvent augmenter l'effet de l'adrénaline : antidépresseurs tricycliques, inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) et inhibiteurs de la catéchol-O-méthyltransférase (ICOMT). L'adrénaline doit être utilisée avec précaution chez les patients recevant des hydrocarbures halogénés et des médicaments associés, ainsi que des médicaments susceptibles de favoriser des arythmies, tels que les digitaliques, la quinidine et les anesthésiques halogénés.

Associations à prendre en compte

L'administration de vasodilatateurs à action rapide ou d'alpha-bloquants peut contrer les effets de l'adrénaline sur la pression artérielle. Les bêta-bloquants peuvent inhiber l'effet stimulateur de l'adrénaline.

En raison de l'effet hyperglycémiant de l'adrénaline, il peut être nécessaire d'augmenter le traitement par insuline ou par hypoglycémiant oraux chez les patients diabétiques.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe aucune étude appropriée et rigoureuse portant sur l'utilisation de l'adrénaline au cours de la grossesse. L'adrénaline ne doit être utilisée pendant la grossesse que si le bénéfice potentiel pour la mère est plus important que le risque éventuel pour le fœtus.

Allaitement

En raison de la faible biodisponibilité orale de l'adrénaline et de sa demi-vie courte, il est peu probable que toute dose d'adrénaline passée dans le lait maternel affecte le nourrisson.

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

EMERADE n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Cependant il n'est pas recommandé aux patients de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines après l'administration d'adrénaline, car ils seront affectés par la réaction anaphylactique.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables de l'adrénaline sont généralement associés à l'activité de celle-ci sur les récepteurs alpha- et bêta-adrénergiques.

Le tableau suivant est basé sur l'expérience de l'utilisation d'adrénaline.

Les effets indésirables sont catégorisés par fréquence comme suit :

- Très fréquents ($\geq 1/10$)
- Fréquents ($\geq 1/100$ à $< 1/10$)
- Peu fréquents ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$)
- Rares ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$)
- Très rares ($< 1/10\ 000$)
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Classes de systèmes d'organes	Fréquence	Réactions indésirables
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Fréquence indéterminée	Hyperglycémie, hypokaliémie, acidose
Affections psychiatriques	Fréquence indéterminée	Anxiété, hallucinations
Affections du système nerveux central	Fréquence indéterminée	Céphalées, vertiges, tremblements, syncope
Affections cardiaques	Fréquence indéterminée	Tachycardie, arythmie, palpitations, angine de poitrine, cardiomyopathie de stress
Affections vasculaires	Fréquence indéterminée	Hypertension, vasoconstriction, ischémie périphérique
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinaux	Fréquence indéterminée	Bronchospasme
Affections gastro-intestinales	Fréquence indéterminée	Nausées, vomissements
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fréquence indéterminée	Hyperhidrose, asthénie

EMERADE contient du métabisulfite de sodium qui est susceptible, dans de rares cas, de provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères (voir rubrique 4.4).

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Un surdosage ou une injection intravasculaire accidentelle d'adrénaline peut provoquer une augmentation soudaine de la pression artérielle, susceptible d'entraîner une hémorragie cérébrale. Un œdème pulmonaire grave provoqué par une vasoconstriction périphérique accompagnée d'une stimulation cardiaque peut entraîner le décès. Un œdème pulmonaire grave accompagné de difficultés respiratoires peut être traité à l'aide d'alpha-bloquants à action rapide. Des arythmies menaçant le pronostic vital peuvent être traitées par bêta-bloquants.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Stimulants cardiaques, à l'exclusion des glycosides cardiaques - Agents adrénérgiques et dopaminérgiques - Adrénaline, code ATC : C01CA24.

Mécanisme d'action

L'adrénaline est l'hormone sympathomimétique active naturelle sécrétée par la médullosurrénale. Elle stimule aussi bien les récepteurs alpha- que bêta-adrénergiques. L'adrénaline constitue le premier choix pour le traitement d'urgence des réactions allergiques sévères et de l'anaphylaxie idiopathique ou induite par l'effort.

Effets pharmacodynamiques

L'adrénaline a un effet vasoconstricteur puissant grâce à sa stimulation alpha-adrénergique. Cet effet combat la vasodilatation et l'augmentation de la perfusion vasculaire menant à un faible flux intravasculaire et à une hypotension, qui constituent les principaux effets pharmacotoxicologiques du choc anaphylactique.

En stimulant les récepteurs bêta-adrénergiques présents dans les poumons, l'adrénaline produit un effet bronchodilatateur puissant, qui diminue le sifflement respiratoire et la dyspnée. L'adrénaline soulage également le prurit, l'urticaire et l'angio-œdème associés à l'anaphylaxie.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Biotransformation

L'adrénaline circulante est métabolisée dans le foie et d'autres tissus par les enzymes COMT et MAO.

Élimination

Les métabolites inactifs sont excrétés par voie urinaire.

Relations pharmacocinétique/pharmacodynamique

La demi-vie plasmatique de l'adrénaline est d'environ 2 à 3 minutes. Cependant, lorsque l'adrénaline est injectée par voie sous-cutanée ou intramusculaire, son absorption est retardée par la vasoconstriction locale et les effets peuvent donc durer plus longtemps que ne le suggère la demi-vie. Il est conseillé de masser la zone autour du site d'injection afin d'accélérer l'absorption.

5.3. Données de sécurité préclinique

L'adrénaline est largement utilisée depuis de nombreuses années pour le traitement d'urgence des réactions allergiques sévères. Il n'existe pas d'autres données précliniques pertinentes pour le prescripteur ne figurant pas déjà dans le présent RCP.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure de sodium, métabisulfite de sodium (E223), édétate disodique, acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH), eau pour préparation injectable.

6.2. Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

18 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage d'origine, une boîte spécialement conçue pour protéger le stylo et la notice.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas congeler.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Seringue en verre préremplie munie d'un piston en caoutchouc polyisoprène et contenue dans un auto-injecteur. Ne contient pas de latex.

EMERADE 150 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli

Longueur de l'aiguille visible : 16 mm

EMERADE 300 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli

Longueur de l'aiguille visible : 23 mm

EMERADE 500 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli

Longueur de l'aiguille visible : 23 mm

Emballage : Boîte extérieure en plastique dans laquelle conserver l'auto-injecteur.

Présentation : 2 stylos préremplis.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Il est très important que le patient reçoive des informations détaillées sur la manière d'utiliser EMERADE.

Exclusivement à usage unique.

La date de péremption est indiquée sur l'étiquette et EMERADE ne doit pas être utilisé après cette date.

Jeter et remplacer l'auto-injecteur une fois la date de péremption dépassée.

Examiner régulièrement la solution à travers la fenêtre de contrôle du stylo en soulevant l'étiquette afin de vérifier que la solution est limpide et incolore. Jeter et remplacer EMERADE si la solution est colorée ou contient des particules.

Si le patient présente un risque d'anaphylaxie, il doit toujours avoir EMERADE sur lui.

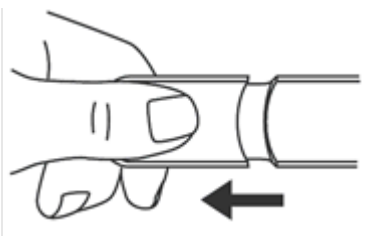
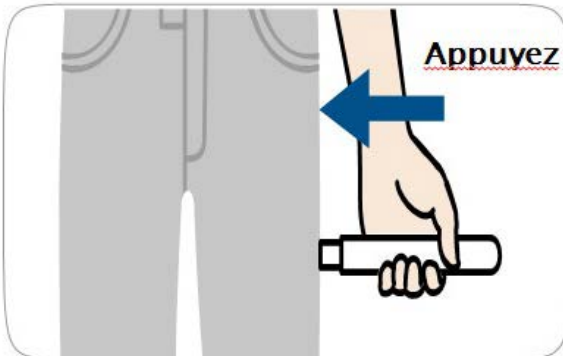
EMERADE est conçu pour une utilisation facile et doit être considéré comme un médicament de premiers secours. Il doit être utilisé en injection intramusculaire uniquement sur la partie externe de la cuisse. L'injection se produit lorsque le cylindre de déclenchement est appuyé délicatement contre la cuisse. L'injection peut se faire à travers les vêtements. EMERADE dispose d'une ouverture uniquement à l'extrémité où se trouve l'aiguille. L'extrémité opposée ne présente pas d'ouverture.

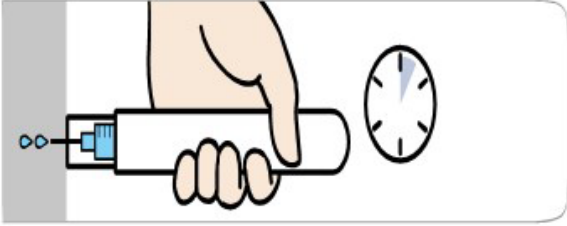
Mode d'administration

Il est nécessaire de suivre rigoureusement le mode d'emploi afin d'éviter toute injection accidentelle.

Il est recommandé que les membres de la famille, soignants ou enseignants soient aussi formés à l'utilisation correcte d'EMERADE.

EMERADE doit être utilisé uniquement en injection sur la face externe de la cuisse. L'injection se produit lorsqu'EMERADE est appuyé contre la cuisse. Elle peut se faire à travers les vêtements.

	<p><u>Mode d'utilisation</u></p> <ol style="list-style-type: none">1. Retirer la protection de l'aiguille.
	<ol style="list-style-type: none">2. Appliquer EMERADE contre la face externe de la cuisse puis appuyer. On entend un bruit sec au moment de l'injection dans le muscle.

<p style="text-align: center;">Maintenez 5 secondes</p> 	<p>3. Maintenir EMERADE contre la cuisse pendant environ 5 secondes.</p> <p>Masser ensuite légèrement autour du site d'injection.</p> <p>Composez le 15 (pour la France) ou le 112, demandez une ambulance et dites que vous avez un choc anaphylactique.</p>
--	--

L'aiguille contenue dans EMERADE est protégée avant, pendant et après l'injection.

Une fois l'injection réalisée, il est possible de voir le piston dans la fenêtre de contrôle en soulevant l'étiquette.

Dans certains cas, une seule dose d'adrénaline ne suffit pas pour soulager une réaction anaphylactique sévère. Pour cette raison, votre médecin est susceptible de vous prescrire plus d'un EMERADE. Si les symptômes ne s'améliorent pas ou s'ils s'aggravent dans les 5 à 15 minutes après la première injection, vous devez ou la personne à proximité doit vous administrer une seconde injection. Pour cette raison, il est recommandé d'avoir en permanence avec vous plus d'un EMERADE.

EMERADE est conçu uniquement comme un traitement d'urgence. Vous devez toujours contacter votre médecin ou vous rendre à l'hôpital le plus proche afin de poursuivre le traitement. Signalez à votre médecin que vous avez effectué une injection d'adrénaline. Apportez l'auto-injecteur utilisé.

Voir rubrique 4.2 pour les instructions à donner au patient/soignant concernant les mesures à prendre après chaque utilisation d'EMERADE.

Ne pas retirer la protection de l'aiguille, à moins qu'une injection ne soit nécessaire.

Après l'injection, une petite quantité de liquide reste dans l'auto-injecteur. Celui-ci ne peut pas être réutilisé.

Jeter EMERADE en respectant la réglementation locale.

Le mode d'emploi figure sur l'étiquette, l'emballage ainsi que dans la notice.

Des auto-injecteurs sans aiguille sont disponibles à des fins de formation.

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

LABORATOIRE CHAUVIN

416, RUE SAMUEL MORSE - CS99535
34961 MONTPELLIER CEDEX 2

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

EMERADE 150 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli

34009 300 272 4 0 : 0,15 ml en stylo prérempli (verre) ; boîte de 2

EMERADE 300 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli

34009 300 272 7 1 : 0,30 ml en stylo prérempli (verre) ; boîte de 2

EMERADE 500 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli

34009 300 389 1 8 : 0,50 ml en stylo prérempli (verre) ; boîte de 2

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

EMERADE 150 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli

Date de première autorisation : 15 avril 2016

EMERADE 300 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli

Date de première autorisation : 15 avril 2016

EMERADE 500 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli

Date de première autorisation : 12 janvier 2016

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

1/03/2018

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I

Remboursement Sécurité Sociale à 65 % - Agrément Collectivités

PRIX

EMERADE 150 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli

63,95 €- Boite de 2 stylos préremplis de 0,15 ml

EMERADE 300 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli

63,95 €- Boite de 2 stylos préremplis de 0,30 ml

EMERADE 500 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli

66,23 €- Boite de 2 stylos préremplis de 0,50 ml