

## 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 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 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 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.

### **Mode d'administration**

EMERADE est destiné à l'administration intramusculaire d'adrénaline.

A usage unique.

EMERADE doit être administré rapidement dès les premiers signes de l'anaphylaxie. 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.
- Si le patient ne se sent toujours pas bien après la première injection, une deuxième injection peut être administrée 5 à 15 minutes après la première injection.
- Il est recommandé de prescrire aux patients 2 stylos EMERADE qu'ils devront porter sur eux en permanence.

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 le capuchon 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.

Chez les patients présentant une épaisse couche de graisse sous-cutanée, il y a un risque que l'adrénaline soit administrée dans le tissu sous-cutané, ce qui peut entraîner un ralentissement de l'absorption de l'adrénaline (voir rubrique 5.2) et un effet sous-optimal. Cela peut augmenter la nécessité d'une deuxième injection d'EMERADE (voir rubrique 4.2.).

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 contient du métabisulfite de sodium**

Le métabisulfite de sodium peut rarement provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et un bronchospasme chez les patients sensibilisés, en particulier chez les patients asthmatiques. Ces patients doivent être soigneusement informés des circonstances dans lesquelles EMERADE doit être utilisé.

#### **EMERADE contient du sodium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose et peut être considéré « sans sodium ».

### **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 (MAO) et inhibiteurs de la catéchol-O-méthyltransférase (COMT). 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 hypoglycémifiants 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 ( $< 1/10\ 000$ ), ou 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, sensations vertigineuses, 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 médiastinales  | 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.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.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-adrénérgiques. 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-adrénérgique. 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-adrénérgiques 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.

Une étude de pharmacocinétique/pharmacodynamique sur des sujets sains qui comparait EMERADE 300 microgrammes avec d'autres auto-injecteurs à la même dose, mais avec des aiguilles plus courtes et une force propulsive plus élevée, a montré l'influence de la force propulsive sur les concentrations plasmatiques en adrénaline. Malgré la haute variabilité des concentrations plasmatiques en adrénaline, les dispositifs avec des aiguilles plus courtes ont montré une tendance à une biodisponibilité de l'adrénaline plus importante pendant les 30 premières minutes les plus critiques suivant l'injection, comparé à EMERADE.

Ainsi, malgré une aiguille plus longue, les concentrations plasmatiques en adrénaline apparaissent plus basses après l'injection d'EMERADE comparées aux dispositifs à aiguille plus courte et force propulsive plus élevée. Les raisons de ce phénomène ne sont pas comprises mais cela souligne l'importance d'avoir 2 stylos EMERADE en permanence sur soi.

Une analyse comparative des produits EMERADE a été conduite sur des sujets sains avec différentes distances peau-muscle (*Skin To Muscle Depth = STDM*).

Dans la cohorte 1 ( $STDM \geq 10, < 15 \text{ mm}$ ), les concentrations en adrénaline montraient 2 pics. Un pic initial précoce était observé dans les 5 premières minutes et un second pic apparaissait entre 40 et 60 minutes.

Les concentrations du pic initial étaient généralement plus basses que celles du deuxième pic.

Un pic précoce similaire pouvait être observé pour les concentrations d'adrénaline avec EMERADE 300 microgrammes ou EMERADE 500 microgrammes dans les cohortes 2 ( $STDM \geq 15, \leq 20 \text{ mm}$ ) et 3 ( $STDM \geq 20 \text{ mm}$ ) bien que le pic initial soit moins marqué que dans la première cohorte.

Après injection d'EMERADE 500 microgrammes, les concentrations en adrénaline avaient rapidement augmenté dans la cohorte 2 jusqu'à atteindre un plateau aux alentours de 8 minutes. Ces concentrations étaient restées stables au niveau de cette valeur pendant 30 minutes environ et avaient baissé sur le reste des points de mesure.

La variabilité des concentrations plasmatiques en adrénaline observée sur les études de pharmacocinétique/pharmacodynamique étant élevée, il est impossible de tirer des conclusions robustes.

La biodisponibilité de l'adrénaline chez les sujets sains avec un tissu sous-cutané bien perfusé ne peut pas être extrapolée obligatoirement aux patients en état de choc anaphylactique chez qui il peut y avoir un arrêt de la circulation périphérique.

Ceci souligne l'importance d'une injection d'adrénaline précoce dès les premiers signes d'anaphylaxie, lorsque les tissus superficiels sont encore bien perfusés afin de maximiser l'absorption de l'adrénaline dans la circulation systémique.

### 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

EMERADE 150 microgrammes : 18 mois

EMERADE 300 microgrammes : 2 ans

EMERADE 500 microgrammes : 2 ans

### 6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'étui de protection en plastique spécialement conçu. L'étui de protection en plastique contenant le(s) stylo(s) peut rester dans l'emballage extérieur en carton.

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.

#### **Longueur de l'aiguille visible :**

EMERADE 150 microgrammes : 16 mm

EMERADE 300 microgrammes : 23 mm

EMERADE 500 microgrammes : 23 mm

**Emballage :** emballage extérieur ainsi qu'un étui en plastique pour conserver l'auto-injecteur.

Présentations : 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 sur l'emballage extérieur 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.

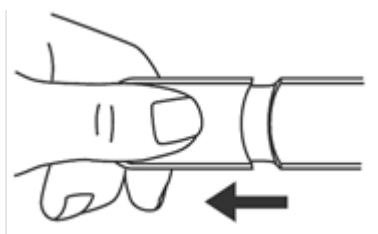
### Mode d'administration

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.

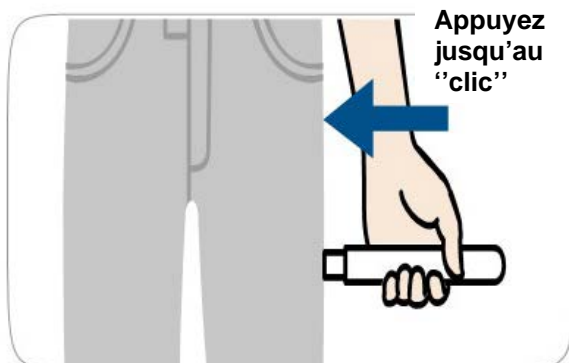
EMERADE est conçu pour une utilisation facile et doit être considéré comme un médicament de premiers secours. EMERADE doit être administré tôt, dès les premiers signes d'anaphylaxie. EMERADE est destiné à l'administration intramusculaire d'adrénaline. EMERADE doit être injecté sur la face externe de la cuisse et l'injection se produit lorsque le cylindre de déclenchement est fermement appuyé contre la cuisse. L'injection peut être administrée à travers les vêtements. Le massage autour de la zone d'injection accélère l'absorption.

EMERADE dispose d'une ouverture uniquement à l'extrémité où se trouve l'aiguille. L'extrémité opposée ne présente pas d'ouverture.



### Mode d'utilisation

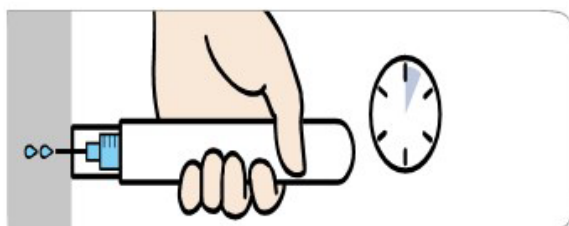
1. Retirer le capuchon.



2. Appliquer EMERADE contre la face externe de la cuisse avec un angle de 90° puis appuyer fermement jusqu'à ce que le manchon de protection de l'aiguille soit rétracté.

On entend un bruit sec au moment où le dispositif s'active et que l'aiguille pénètre dans la cuisse.

### **Maintenez fermement 5 secondes**



Puis maintenir EMERADE fermement contre la cuisse pendant 5 secondes.

Masser ensuite légèrement autour du site d'injection.

**3. Composer le 15 (pour la France) ou le 112, demander une ambulance et dire que vous avez un choc anaphylactique.**

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

Une fois l'injection réalisée, le manchon de protection de l'aiguille du stylo EMERADE est visiblement déployé et il est possible de voir le piston dans la fenêtre de contrôle en soulevant l'étiquette.

**Suite à l'utilisation du stylo EMERADE en suivant les instructions, le patient peut vérifier si le stylo a correctement été activé. Les photos ci-dessous (Fig. 1 et 2) s'appliquent à tous les stylos EMERADE indépendamment du dosage (150, 300 et 500 microgrammes).**



Fig. 1 - Stylo EMERADE non utilisé (avant toute activation) avec le manchon de protection de l'aiguille en position normale



Fig. 2 - Stylo EMERADE avec le manchon de protection de l'aiguille déployé.  
Si le manchon de protection de l'aiguille n'est pas déployé, le stylo n'a pas été activé.

Un stylo EMERADE activé et ayant correctement administré une dose d'adrénaline aura la fenêtre de contrôle (révélée en décollant l'étiquette du stylo) colorée et le piston visible (Fig. 3 à 5).



Fig. 3 - EMERADE 150 microgrammes

Après activation du stylo et injection d'adrénaline, la fenêtre de contrôle apparaît jaune.



Fig. 4 - EMERADE 300 microgrammes

Après activation du stylo et injection d'adrénaline, la fenêtre de contrôle apparaît verte.



Fig. 5 - EMERADE 500 microgrammes

Après activation du stylo et injection d'adrénaline, la fenêtre de contrôle apparaît bleue.

Si la fenêtre de contrôle laisse apparaître une solution incolore (solution d'adrénaline), le stylo n'a pas délivré correctement une dose d'adrénaline. La flèche sur l'étiquette du stylo indique où l'étiquette peut être soulevée afin de révéler la fenêtre de contrôle.

Si un stylo d'adrénaline EMERADE ne s'active pas immédiatement, une nouvelle tentative doit être faite en appliquant une force supérieure en repositionnant le stylo contre le site d'injection prévu. En cas d'échec, utilisez immédiatement votre deuxième stylo.



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 deux stylos 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 deux stylos 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 le capuchon, 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

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

### EMERADE 300 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli

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

### EMERADE 500 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli

- CIP 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

Date de dernier renouvellement (tous dosages) : 7 novembre 2018

## 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

27 décembre 2021

## 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

**Mentions légales** : Mise à jour le 1°/02/2021

**EMERADE 150 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli**  
**60,10 €- Boite de 2 stylos préremplis de 0,15 ml**

**EMERADE 300 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli**  
**60,10€- Boite de 2 stylos préremplis de 0,30 ml**

**EMERADE 500 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli**  
**62,33 €- Boite de 2 stylos préremplis de 0,50 ml**