

RENSEIGNEMENTS POSOLOGIQUES

EMERADE^{MC}

Solution stérile d'épinéphrine injectable dans un stylo prérempli
0,15 mg, 0,3 mg et 0,5 mg

Catécholamine / Sympathomimétique

Code de l'ATC : C01CA24

Bausch Health, Canada Inc.

2150, boul. St-Elzéar Ouest

Laval (Québec)

H7L 4A8

Date de révision :

15 juin 2020

N° de contrôle de la présentation : 239564

EMERADE^{MC} est une marque de commerce de Medeca Pharma AB utilisée sous licence par Bausch Health, Canada Inc.

Table des matières

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ	3
RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT	3
INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE	3
CONTRE-INDICATIONS	6
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	6
EFFETS INDÉSIRABLES	10
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	12
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	13
SURDOSAGE	16
MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE	16
ENTREPOSAGE ET STABILITÉ	18
FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	18
PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES	20
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES	20
REPRODUCTION	21
RÉFÉRENCES	22
PARTIE III: RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LES MÉDICAMENTS	23

EMERADE^{MC}

Solution stérile d'épinéphrine injectable dans un stylo prérempli
0,15 mg, 0,3 mg et 0,5 mg

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Voie d'administration	Forme posologique et concentration	Tous les ingrédients non médicamenteux
Injection intramusculaire Injecté dans la partie antérolatérale de la cuisse. Ne pas injecter dans la fesse.	Le stylo prérempli contient 0,5 mL de solution d'épinéphrine à 1 mg/mL. Le stylo EMERADE 0,15 mg libère une dose unique de 0,15 mL contenant 0,15 mg d'épinéphrine (sous forme de tartrate hydrogéné). Le stylo EMERADE 0,3 mg libère une dose unique de 0,3 mL contenant 0,3 mg d'épinéphrine (sous forme de tartrate hydrogéné). Le stylo EMERADE 0,5 mg libère une dose unique de 0,5 mL contenant 0,5 mg d'épinéphrine (sous forme de tartrate hydrogéné).	Chlorure de sodium, métabisulfite de sodium, EDTA disodique, acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH) et eau pour injection

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

EMERADE est indiqué pour le traitement d'urgence des réactions anaphylactiques chez les patients qui présentent des risques accrus d'anaphylaxie, y compris les personnes ayant des antécédents de réactions anaphylactiques. Le choix de la concentration pertinente est déterminé en fonction du poids et de l'âge du patient (*voir la section POSOLOGIE ET ADMINISTRATION*).

EMERADE est conçu pour une auto-administration immédiate pour le traitement d'urgence de réactions allergiques graves (de type I), y compris de l'anaphylaxie associée :

- aux aliments (p. ex., arachides, noix, mollusques et crustacés, poisson, lait, œufs et blé);
- aux insectes qui piquent (p. ex., les hyménoptères, y compris les abeilles, les guêpes, les guêpes jaunes, les frelons et les fourmis de feu) et qui mordent (p. ex., les moustiques et les mouches noires);
- aux médicaments;
- au latex;
- à l'anaphylaxie idiopathique;
- à l'anaphylaxie causée par l'exercice;
- aux autres allergènes.

L'épinéphrine (adrénaline) est le médicament de prédilection dans le traitement d'urgence des réactions allergiques graves. La puissante action vasoconstrictrice de l'épinéphrine, par le truchement de son effet sur les récepteurs alpha adrénergiques, agit rapidement pour contrer la vasodilatation et l'augmentation de la perméabilité vasculaire qui peuvent engendrer une perte de volume du liquide intravasculaire et l'hypotension au cours de réactions anaphylactiques.

EMERADE est conçu comme un traitement de soutien d'urgence uniquement et non comme un remplacement de soins médicaux ou hospitaliers ultérieurs; il n'est également pas conçu pour remplacer l'hyposensibilisation au venin d'insecte.

Signes et symptômes cliniques de l'anaphylaxie

L'anaphylaxie est une réaction allergique grave et aiguë qui peut causer la mort. Son apparition est soudaine et elle dure généralement moins de 24 heures. L'anaphylaxie étant une réaction généralisée, une grande variété de signes et de symptômes cliniques peuvent être observés.

On estime qu'entre 1 et 2 % de l'ensemble de la population est vulnérable à l'anaphylaxie causée par les allergies alimentaires et les piqûres d'insectes, à raison d'une prévalence moindre pour les médicaments et le latex. Les personnes atteintes d'asthme (spécialement si l'asthme est mal maîtrisé) sont particulièrement vulnérables.

Les symptômes de l'anaphylaxie peuvent comprendre les suivants :

Buccaux : prurit des lèvres, de la langue et du palais, œdème des lèvres et de la langue; goût métallique dans la bouche.

Cutanés : bouffées de chaleur, prurit, urticaire, œdème de Quincke, rash morbilliforme et horripilation.

Gastro-intestinaux : nausées, douleurs abdominales, vomissements et diarrhée.

Respiratoires : essoufflement, arrêt respiratoire.

Laryngés : prurit et serrement de la gorge, dysphagie, dysphonie, enrouement, sifflements et toux;

Nasaux : prurit nasal, congestion nasale, rhinorrhée, éternuements et sensations de démangeaison dans les conduits auditifs externes.

Cardiovasculaires : sensation d'évanouissement, syncope, douleurs dans la poitrine, dyrythmie, tachycardie et hypotension artérielle.

Remarque : l'hypotension artérielle est un signe d'anaphylaxie. Les patients doivent être traités dès les premiers stades de l'anaphylaxie afin d'éviter la survenue de l'hypotension artérielle.

Autres : prurit périorbitaire, érythème et œdème, érythème de la conjonctive et larmoiement; douleurs lombaires et contractions utérines chez les femmes; sentiment négatif écrasant (aura ou sentiment de fatalisme).

La gravité des réactions anaphylactiques antérieures ne permet pas de prédire la gravité des réactions futures; celles-ci peuvent être semblables, moins graves ou plus graves. La gravité peut dépendre du degré de sensibilité, de la dose d'allergène et d'autres facteurs. Les données montrent que les décès attribuables à l'anaphylaxie sont souvent associés au fait que l'épinéphrine n'est pas utilisée ou que son utilisation est retardée.

L'épinéphrine doit être administrée le plus tôt possible après l'apparition des symptômes d'une réaction allergique grave. Les patients qui ont besoin d'épinéphrine n'ont pas toujours des réactions prévisibles.

On ne peut pas compter sur la présence de signes avant-coureurs adéquats avant une réaction grave. On recommande que l'épinéphrine soit administrée dès l'apparition de toute réaction liée à un contact connu ou soupçonné avec un allergène. Chez les patients ayant des antécédents de collapsus cardiovasculaire grave causé par un allergène, le médecin peut recommander l'administration d'épinéphrine immédiatement après une exposition à l'allergène, avant même l'apparition d'une réaction.

Lorsqu'on l'utilise selon les instructions, immédiatement après l'exposition à un allergène, l'épinéphrine peut sauver des vies.

Tous les patients qui reçoivent une administration urgente d'épinéphrine doivent immédiatement être transportés à l'hôpital, idéalement en ambulance, à des fins d'évaluation et d'observation. Des crises peuvent se répéter des heures plus tard sans exposition additionnelle à l'allergène en cause. Il est donc recommandé qu'un patient souffrant d'une réaction anaphylactique soit observé dans une installation d'urgence pour une période appropriée en raison de la possibilité d'une réaction soit « biphasique » (une seconde réaction) ou prolongée. On recommande l'observation des patients pendant au moins quatre heures, bien que cette période puisse varier. Le médecin traitant prendra en compte des facteurs comme la gravité de la réaction, la réponse du patient, les antécédents et la distance entre l'hôpital et la maison du patient.

Les réactions anaphylactiques sont généralement de forme uniphasique; toutefois, 20 % d'entre elles seront de nature biphasique. La deuxième phase survient généralement après une période asymptomatique pouvant durer entre une et huit heures, mais elle peut se produire jusqu'à

38 heures (dix heures en moyenne) après la réaction initiale. Environ le tiers des réactions en deuxième phase sont plus graves, le tiers sont aussi graves, et le tiers restant sont moins graves. Les réactions de deuxième phase peuvent se produire même après l'administration de corticostéroïdes.

Après le traitement de l'anaphylaxie, le patient doit demeurer à proximité d'un hôpital ou dans un endroit où il peut composer le 911 pendant les 48 prochaines heures.

L'anaphylaxie prolongée, souvent associée à l'hypotension artérielle profonde et dont la durée peut parfois dépasser 24 heures, réagit peu à un traitement énergétique et son pronostic est mauvais.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'y a pas de contre-indication absolue à l'utilisation de l'épinéphrine dans une situation d'allergie potentiellement mortelle.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Traitement d'urgence

EMERADE est destiné à l'administration immédiate en tant que traitement de soutien d'urgence et ne vise pas à remplacer les soins médicaux immédiats. Conjointement avec l'administration d'épinéphrine, le patient doit immédiatement obtenir des soins médicaux ou hospitaliers. On ne devrait administrer plus de deux doses séquentielles d'épinéphrine que sous étroite observation médicale.

Généralités

On doit s'assurer que tous les patients auxquels on prescrit EMERADE comprennent correctement les indications et le bon mode d'administration. Il est fortement conseillé d'éduquer également les associés immédiats du patient, comme ses parents, ses soignants, ses professeurs, quant à l'utilisation appropriée d'EMERADE au cas où ils devraient intervenir en situation d'urgence.

Les patients ayant des antécédents d'anaphylaxie sont vulnérables à de nouvelles crises et même au décès. EMERADE doit être utilisé en situation d'urgence comme traitement dont dépend la vie. Tous les patients qui ont présenté un épisode d'anaphylaxie ou plus doivent avoir de l'épinéphrine injectable avec eux en tout temps.

Suivant une crise anaphylactique et son congé de l'hôpital, le patient doit immédiatement obtenir et faire remplir une nouvelle ordonnance pour un auto-injecteur EMERADE. Le patient doit impérieusement obtenir de l'aide médicale en vue de traitements plus poussés après avoir utilisé EMERADE.

L'injection d'EMERADE ne vise pas à remplacer des soins médicaux ou hospitaliers ultérieurs. Conjointement avec l'administration d'épinéphrine, le patient doit obtenir les soins médicaux appropriés. Une séquence de plus de deux doses d'épinéphrine ne peut être administrée qu'uniquement sous supervision médicale directe (*voir la section **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION***).

L'épinéphrine injectable ne vise pas à remplacer les soins médicaux ou hospitaliers ultérieurs. Conjointement avec l'administration d'épinéphrine, le patient doit obtenir les soins médicaux appropriés.

Le patient/soignant doit être informé de la possibilité d'anaphylaxie biphasique, caractérisée par une résolution initiale suivi d'une récurrence des symptômes quelques heures plus tard.

Les antihistaminiques et les médicaments contre l'asthme ne doivent pas être utilisés comme traitement de première intention d'une réaction anaphylactique.

Complications liées à l'injection

EMERADE est conçu pour réduire au minimum le risque d'injection non intentionnelle.

EMERADE doit être injecté **UNIQUEMENT** dans le côté antérolatéral de la cuisse (*voir **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION - Considération posologiques***).

Ne pas injecter par voie intraveineuse

Les doses importantes ou l'injection accidentelle par voie intraveineuse d'épinéphrine peut provoquer une hémorragie cérébrale en raison d'une forte hausse de la tension artérielle. Les effets presseurs marqués de l'épinéphrine peuvent être amortis par des vasodilatateurs à action rapide dans le cas d'une telle administration par inadvertance.

Évitez d'injecter dans la fesse

On doit aviser les patients qu'EMERADE ne doivent pas être injectés dans la fesse. L'injection dans la fesse peut ne pas être efficace dans le traitement de l'anaphylaxie; conseillez au patient de se rendre immédiatement à la salle d'urgence la plus proche pour poursuivre le traitement de l'anaphylaxie. De plus, l'injection dans la fesse a été associée aux infections clostridiales (gangrène gazeuse).

Évitez d'injecter dans les doigts, les mains ou les pieds

Étant donné que l'épinéphrine est un puissant vasoconstricteur, l'injection accidentelle dans la main ou le pied peut entraîner une diminution du débit sanguin dans les zones touchées; par conséquent, elle doit être évitée. Dans l'éventualité d'une injection accidentelle dans ces zones, rendez-vous immédiatement à la salle d'urgence la plus proche pour y être traité.

Tenir fermement la jambe pendant l'injection

Dans le but de minimiser le risque de blessures liées à l'injection lorsque EMERADE est administré aux jeunes enfants, conseillez aux soignants de tenir la jambe de l'enfant fermement en place et de limiter ses mouvements avant et pendant l'injection.

Infections graves au point d'injection

Des rares cas de graves infections de la peau et des tissus mous, y compris une fasciite nécrosante et une myonécrose causées par *Clostridia* (gangrène gazeuse), ont été rapportés au point d'injection après une injection d'épinéphrine pour anaphylaxie. Les spores de *Clostridium* peuvent être présents sur la peau et introduits dans les tissus profonds par l'injection sous-cutanée ou intramusculaire. Bien que de nettoyer avec de l'alcool puisse réduire la présence de bactéries sur la peau, l'alcool ne tue pas les spores *Clostridium*. Afin de réduire le risque d'infection par *Clostridium*, éviter d'injecter EMERADE dans la fesse. Conseiller aux patients de solliciter des soins médicaux s'ils présentent des signes ou symptômes d'infection, comme une rougeur persistante, de la chaleur, de l'enflure, ou de la sensibilité au toucher au point d'injection d'épinéphrine.

La présence d'un des états suivants ne constitue pas une contre-indication à l'administration d'épinéphrine en cas de situation aiguë potentiellement mortelle. En conséquence, les patients atteints de ces états, ou toute autre personne susceptible d'administrer l'épinéphrine à un patient ayant l'un de ces états et subissant une crise d'anaphylaxie, doit connaître les circonstances dans lesquelles l'épinéphrine doit être utilisée.

Troubles cardiovasculaires

L'utilisation d'épinéphrine doit être évitée chez les patients atteints de choc cardiogénique, traumatique ou hémorragique, de dilatation cardiaque ou d'artériosclérose cérébrale.

L'épinéphrine doit être utilisée avec prudence chez les patients souffrant d'arythmie cardiaque, de maladies des artères coronaires, de maladies organiques du cœur ou d'hypertension artérielle, ou chez les patients qui prennent des médicaments pouvant sensibiliser le cœur aux arythmies, p. ex., digitaline, diurétiques ou antiarythmiques. Chez ces patients, l'épinéphrine peut déclencher ou aggraver l'angine de poitrine ainsi que produire des arythmies ventriculaires.

Les patients atteints d'hypertension ou d'hyperthyroïdie sont vulnérables à des effets plus graves ou persistants.

Troubles de l'appareil endocrinien et du métabolisme

Les patients diabétiques peuvent développer une glycémie plus élevée après l'administration d'épinéphrine.

Troubles neurologiques

L'administration d'épinéphrine doit être évitée chez les patients souffrant d'atteinte cérébrale organique.

Les patients souffrant de la maladie de Parkinson notent parfois une aggravation temporaire des symptômes après l'administration d'épinéphrine.

Troubles ophtalmologiques

L'administration d'épinéphrine doit être évitée chez les patients atteints de glaucome à angle fermé.

Troubles respiratoires

Il y a un risque considérablement accru de symptômes respiratoires chez les patients souffrant d'asthme concomitant, particulièrement chez ceux qui sont mal contrôlés. Les patients sont exposés à un risque accru de décès attribuable à l'anaphylaxie.

Des décès causés par l'œdème pulmonaire entraîné par la constriction périphérique et par la stimulation cardiaque peuvent également survenir.

Il y a également risque de réactions indésirables après l'administration d'adrénaline chez les patients atteints d'hyperthyroïdie, de phéochromocytome, de grave insuffisance rénale, d'œdème de la prostate, d'hypercalcémie ou d'hypokaliémie, ainsi que chez les personnes âgées et les femmes enceintes.

Sensibilité/résistance

EMERADE contient du métabisulfite de sodium, une substance qui peut causer des réactions allergiques, y compris une anaphylaxie et un bronchospasme chez des personnes sensibles, en particulier chez ceux qui présentent des antécédents d'asthme. Il faut soigneusement informer tous ces patients des circonstances dans lesquelles EMERADE doit être utilisé.

Quoi qu'il en soit, l'épinéphrine est le médicament de prédilection pour le traitement des réactions allergiques graves, et la présence d'un sulfite dans ce médicament ne doit pas empêcher l'administration du médicament en traitement de réactions allergiques graves ou dans d'autres situations urgentes, même si le patient est sensible aux sulfites.

Reproduction

Aucune étude accessible ne permet d'établir la présence d'un effet potentiel de l'épinéphrine sur la fertilité.

Populations particulières

Femmes enceintes

Aucune étude adéquate ou bien contrôlée n'a porté sur les effets de l'épinéphrine pendant la grossesse. L'épinéphrine ne doit être utilisée pendant la grossesse que si les bienfaits potentiels pour la mère l'emportent sur les risques éventuels pour le fœtus.

Femmes qui allaitent

L'épinéphrine se distribue dans le lait maternel. En raison de sa faible biodisponibilité par voie orale et sa demi-vie courte, l'adrénaline contenue dans le lait maternel est peu susceptible d'affecter le nourrisson.

Pédiatrie (patients pesants entre 15 et 30 kg)

Il n'existe aucune donnée qui pourrait laisser croire à une différence d'innocuité ou d'efficacité de l'épinéphrine entre les adultes et les enfants de ce groupe de poids.

Gériatrie (> 65 ans)

Les patients âgés souffrant d'hypertension, de coronaropathies ou d'arythmies cardiaques sont particulièrement vulnérables à une surdose d'épinéphrine. Il est recommandé de surveiller plus étroitement ces patients et d'éviter toute surdose d'épinéphrine.

*Voir la section **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION** pour les exigences relatives à la posologie selon le poids.*

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables de l'épinéphrine comprennent anxiété passagère et modérée, sensations d'hyperstimulation, appréhension, nervosité, tremblements, faiblesse, manque de stabilité, étourdissements, transpiration, tachycardie, palpitations, pâleur, nausées et vomissements, maux de tête et/ou difficultés respiratoires. Des arythmies ventriculaires peuvent suivre l'administration d'épinéphrine. Bien que ces symptômes puissent survenir chez certains patients traités par épinéphrine, ils sont susceptibles d'être plus marqués chez les patients souffrant d'hypertension ou d'hyperthyroïdie. En général, ces signes et ces symptômes s'atténuent rapidement, tout particulièrement avec le repos au lit.

Certains patients pourraient être davantage vulnérables à la survenue d'effets indésirables après l'administration d'épinéphrine. Ce groupe comprend les patients atteints d'asthme, les personnes âgées, les femmes enceintes et les patients atteints de diabète.

Les patients atteints de coronaropathie sont susceptibles de ressentir des effets plus prononcés et de plus longue durée, et ils peuvent souffrir d'angine de poitrine. Des cas de syndrome de takotsubo (cardiomyopathie provoquée par le stress) ont été signalés chez des patients traités par l'épinéphrine. Les patients présentant un syndrome de takotsubo déclenché par l'épinéphrine sont majoritairement des femmes et plus jeunes que le patient typique présentant cette cardiomyopathie. Le syndrome de takotsubo se caractérise par l'apparition de symptômes après l'administration d'épinéphrine et un taux élevé de complications, surtout sous forme de choc cardiogénique et d'œdème pulmonaire aigu. Le pronostic est néanmoins bon et, dans la plupart des cas, le rétablissement est complet.

Les doses excessives causent une hypertension aiguë. Des augmentations rapides de la tension artérielle ont causé des hémorragies cérébrales, surtout chez les patients âgés souffrant de maladies cardiovasculaires.

Des arythmies, y compris une fibrillation ventriculaire mortelle, ont été signalées, particulièrement chez les patients atteints de maladie cardiaque sous-jacente ou chez ceux qui recevaient certains médicaments (*voir INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES*).

L'injection dans la fesse a donné lieu à des cas de gangrène gazeuse.

Des injections accidentelles peuvent engendrer des lésions au site d'injection causant des blessures, des saignements, une décoloration, des érythèmes ou des blessures squelettiques.

Infections graves au point d'injection

Des rares cas de graves infections de la peau et des tissus mous, y compris une fasciite nécrosante et une myonécrose causées par *Clostridia* (gangrène gazeuse), ont été rapportés au point d'injection après une injection d'épinéphrine dans la cuisse. Conseiller aux patients de solliciter des soins médicaux s'ils présentent des signes ou symptômes d'infection, comme une rougeur persistante, de la chaleur, de l'enflure, ou de la sensibilité au toucher au point d'injection de l'épinéphrine (*voir la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS*).

En général, les effets indésirables de l'épinéphrine sont associés à l'action de l'épinéphrine sur les récepteurs α - et β -adrénergiques. Le tableau ci-dessous est fondé sur l'expérience avec l'utilisation de l'épinéphrine, mais la fréquence des effets indésirables ne peut pas être estimée.

Ces signes et symptômes se résorbent habituellement rapidement, particulièrement avec du repos, du calme et en décubitus dorsal.

Système organique	Effet indésirable
Troubles cardiaques	Tachycardie, arythmie, palpitations, angine de poitrine, infarctus du myocarde, prolongation de l'intervalle QTc, cardiomyopathie liée au stress
Troubles vasculaires	Hypertension, vasoconstriction, ischémie périphérique, hémorragie intracrânienne
Troubles respiratoires	Bronchospasme, œdème pulmonaire
Troubles du système nerveux	Céphalées, étourdissements, tremblements, syncope
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Hyperglycémie, hypokaliémie, acidose

Troubles psychiatriques	Anxiété, hallucinations
Troubles gastro-intestinaux	Nausées, vomissements
Troubles généraux	Hyperhidrose, asthénie

EMERADE contient du métabisulfite de sodium, une substance qui pourrait causer des réactions d'hypersensibilité graves dans de rares cas.

La possibilité que l'épinéphrine produise ce genre d'effets indésirables ne constitue pas une contre-indication à son utilisation en cas de réaction allergique grave potentiellement mortelle.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Aperçu

Il n'existe aucune contre-indication connue à l'utilisation d'épinéphrine en cas de réaction allergique potentiellement mortelle.

Interactions médicament-médicament

L'épinéphrine doit être utilisée avec prudence chez les patients qui prennent des médicaments pouvant sensibiliser le cœur aux arythmies, p. ex., digitaline, diurétiques ou antiarythmiques. Chez ces patients, l'épinéphrine peut déclencher ou aggraver l'angine de poitrine ainsi que produire des arythmies ventriculaires.

La prudence est de rigueur chez les patients qui reçoivent des glucosides cardiotoniques ou des diurétiques, car ces agents peuvent sensibiliser le myocarde à la stimulation bêta adrénergique et augmenter la probabilité d'arythmies cardiaques.

Les effets de l'épinéphrine peuvent être potentialisés par des antidépresseurs tricycliques, des inhibiteurs de la monoamine-oxydase, de la lévothyroxine sodique et certains antihistaminiques, particulièrement la chlorphéniramine, la tripélenamine et la diphenhydramine.

Les effets cardiostimulants et bronchodilatateurs de l'épinéphrine ont pour antagoniste les bêta-bloquants tels que le propranolol. L'anaphylaxie peut être aggravée par des bêta-bloquants, car ces médicaments réduisent l'efficacité de l'épinéphrine.

Les effets vasoconstricteurs et hypertensifs de l'épinéphrine ont pour antagoniste les alpha-bloquants tels que la phentolamine.

Les phénothiazines peuvent également renverser les effets presseurs de l'épinéphrine.

Des décès ont été signalés chez les patients asthmatiques traités par l'épinéphrine après l'utilisation d'isoproterenol, d'orciprénaline ou de salbutamol, ainsi que des bêta-bloquants à longue durée d'action.

Interactions médicament-mode de vie

La cocaïne sensibilise le cœur aux catécholamines (comme le fait l'hyperthyroïdie non contrôlée), et l'épinéphrine doit être administrée avec prudence à ces patients.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Considérations posologiques

La posologie pour chaque patient doit s'appuyer sur le poids corporel et l'âge. Un médecin qui prescrit EMERADE doit s'assurer que le patient comprend correctement les indications et le mode d'emploi du dispositif. Le médecin doit examiner avec le patient, en détail, le feuillet des RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR et le fonctionnement de l'auto-injecteur.

Dose recommandée et ajustement posologique

La dose efficace se situe habituellement entre 0,005 et 0,01 mg/kg de poids corporel.

Population pédiatrique

Utilisation chez les enfants : EMERADE à 0,05 mg n'est pas recommandée chez les enfants.

- *Enfants pesant de 15 à 30 kg* : la dose habituelle est de 0,15 mg.
- *Enfants pesant plus de 30 kg* : la dose habituelle est de 0,3 mg.
- *Patients adolescents pesant plus de 30 kg* : il convient de suivre les mêmes recommandations posologiques que pour les patients adultes.

Adultes

- Personnes pesant moins de 60 kg : la dose recommandée est de 0,3 mg.
- Personnes pesant plus de 60 kg : la dose recommandée est de 0,3 à 0,5 mg selon le jugement clinique.

Administration

Une dose initiale doit être administrée dès que des symptômes d'anaphylaxie sont reconnus. En l'absence d'améliorations sur le plan clinique ou en cas de détérioration, on pourrait administrer une seconde dose d'EMERADE entre 5 à 15 minutes après la première injection. Il est recommandé de prescrire aux patients deux stylos d'EMERADE qu'ils doivent avoir avec eux en tout temps.

Tous les patients qui reçoivent une administration urgente d'épinéphrine doivent immédiatement être transportés à l'hôpital, idéalement en ambulance, à des fins d'évaluation et d'observation, et ce, même si les symptômes semblent s'atténuer.

Les patients/soignants doivent être informés qu'après chaque utilisation d'un auto-injecteur EMERADE:

- Puisque les auto-injecteurs EMERADE destiné uniquement au traitement d'urgence, les patients devraient toujours solliciter des soins d'urgence immédiats.
- Lorsque les patients sont conscients, il est préférable qu'ils adoptent une position allongée avec élévation des pieds, mais ils doivent s'asseoir s'ils éprouvent des difficultés à respirer. Les patients inconscients devraient être placés sur le côté en position de récupération.
- Dans la mesure du possible, les patients devraient rester avec une autre personne jusqu'à ce que l'aide médicale arrive.

EMERADE est destiné à l'administration intramusculaire dans la portion antérolatérale de la cuisse; injectez même à travers les vêtements si nécessaire. N'injectez pas dans la fesse.

Avisez les soignants de tenir fermement en place la jambe d'un jeune enfant et de limiter ses mouvements avant et pendant l'injection. On a fait état de coupures de la peau, d'aiguilles pliées et d'aiguilles qui restaient incrustées dans la peau après l'injection d'EMERADE chez de jeunes enfants qui ne voulaient pas coopérer, qui donnaient des coups de pied ou qui bougeaient pendant une injection (*voir la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS*).

Les patients ayant des antécédents de réactions allergiques graves doivent comprendre les circonstances dans lesquelles l'épinéphrine doit être utilisée (*voir la section INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE*).

Un médecin qui prescrit EMERADE doit s'assurer que le patient comprend tout à fait les indications et le mode d'emploi du dispositif. On recommande une démonstration réelle de la technique d'injection par un médecin ou par un pharmacien. Le médecin doit examiner avec le patient, en détail, la section relative aux **RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LES MÉDICAMENTS** et le fonctionnement de l'auto-injecteur.

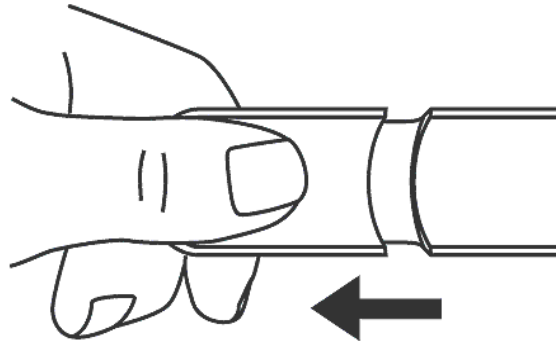
Le médecin ou le pharmacien doit examiner en détail la notice avec le patient ou son fournisseur de soins afin de s'assurer que cette personne comprend les indications et le mode d'emploi d'EMERADE.

Le mode d'emploi doit être suivi rigoureusement en vue d'éviter une injection accidentelle. EMERADE doit être injecté uniquement dans le côté extérieur de la cuisse.

L'injection a lieu quand EMERADE est enfoncé délicatement dans la cuisse.

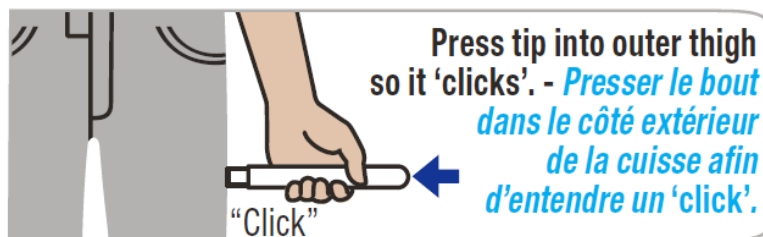
Mode d'emploi

EMERADE doit être administré par injection intramusculaire uniquement dans le côté extérieur de la cuisse (*voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS*). L'injection a lieu quand le cylindre de déclenchement est enfoncé délicatement dans la cuisse. L'aiguille de 25 mm permet de procéder à l'injection à travers les vêtements.

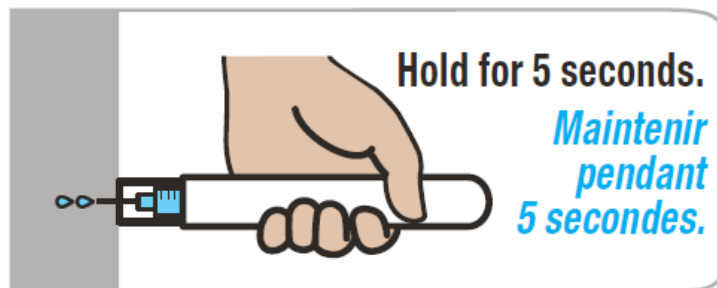


1. Retirez le protecteur d'aiguille.

EMERADE est facile à utiliser. Le stylo présente une ouverture évidente à l'extrémité de la seringue, et aucun orifice à l'autre extrémité. Par conséquent, le patient ne risque pas de retourner EMERADE à l'envers et de procéder à l'injection de manière inadéquate.



2. Enfoncez EMERADE délicatement dans le côté extérieur de la cuisse. Un clic est audible quand l'injection a lieu dans le muscle.



3. Maintenez EMERADE contre la cuisse pendant environ 5 secondes. Massez délicatement le point d'injection par la suite.

Obtenez des soins médicaux immédiatement.

Quand l'injection est terminée, le piston est visible à travers le hublot après avoir soulevé l'étiquette.

Du liquide peut demeurer dans l'auto-injecteur après l'injection. L'auto-injecteur ne peut pas être réutilisé. Parlez avec votre pharmacien ou votre médecin pour connaître la façon adéquate d'éliminer des auto-injecteurs EMERADE après la date limite d'utilisation.

EMERADE est conçu uniquement pour un traitement d'urgence.

Vous devez toujours communiquer avec votre médecin ou vous rendre à l'hôpital le plus proche pour obtenir des traitements supplémentaires. Informez votre médecin du fait que vous vous êtes auto-injecté de l'épinéphrine. Gardez avec vous l'auto-injecteur utilisé.

SURDOSAGE

L'épinéphrine est inactivée rapidement dans l'organisme, et le traitement qui suit une dose excessive d'épinéphrine consiste principalement en des soins de soutien. Au besoin, les effets presseurs peuvent être amortis par des vasodilatateurs à action rapide ou par des alpha-bloquants. Si une hypotension prolongée suit de telles mesures, l'administration d'un autre médicament presseur peut être nécessaire.

Une surdose d'épinéphrine peut produire une tension artérielle extrêmement élevée, ce qui peut causer des hémorragies cérébrovasculaires, particulièrement chez les patients âgés. De plus, les surdoses peuvent parfois causer une pâleur extrême et un refroidissement de la peau, une acidose métabolique et une insuffisance rénale.

Des mesures correctives appropriées doivent être prises dans de telles situations. Une surdose d'épinéphrine peut également causer une bradycardie transitoire suivie par une tachycardie, qui peuvent s'accompagner d'arythmies cardiaques potentiellement mortelles. Le traitement des arythmies comprend l'administration d'un bêta-bloquant tel que le propranolol.

Si une surdose d'épinéphrine cause un œdème pulmonaire qui affecte la respiration, le traitement comprend l'administration d'un alpha-bloquant à action rapide, de respiration en surpression intermittente ou les deux.

Des contractions ventriculaires prématurées peuvent apparaître dans la minute qui suit l'injection, et elles peuvent être suivies d'une tachycardie ventriculaire multifocale (rythme préfibrillation).

L'atténuation des effets ventriculaires peut être suivie d'une tachycardie auriculaire et occasionnellement d'un bloc auriculo-ventriculaire.

Pour traiter une surdose présumée de médicament, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Mode d'action

L'épinéphrine agit sur les récepteurs alpha et bêta-adrénergiques. Par son action sur les récepteurs alpha-adrénergiques, l'épinéphrine bloque la vasodilatation et la forte augmentation

de la perméabilité vasculaire qui peuvent engendrer une perte du volume du liquide intravasculaire et l'hypotension au cours de réactions anaphylactiques. Par son action sur les récepteurs bêta-adrénergiques, l'épinéphrine relâche les muscles lisses des bronches, ce qui aide à atténuer les bronchospasmes, le sifflement et la dyspnée qui peuvent se produire lors de l'anaphylaxie.

L'épinéphrine aide aussi à atténuer le prurit, l'urticaire et l'œdème de Quincke, et peut se révéler efficace dans le soulagement des symptômes gastro-intestinaux et génito-urinaires de l'anaphylaxie en raison de ses effets relaxants sur les muscles lisses de l'estomac, des intestins et de la vessie. L'épinéphrine contracte les muscles lisses de l'utérus.

Lorsqu'elle est administrée par voie intramusculaire ou sous-cutanée, l'épinéphrine agit rapidement et a une courte durée d'action.

Pharmacodynamie

L'épinéphrine est l'hormone sympathomimétique naturelle active provenant de la médullosurrénale. Elle stimule les récepteurs α - comme β -adrénergiques. L'épinéphrine est le premier choix de traitement d'urgence des réactions allergiques graves et de l'anaphylaxie idiopathique ou provoquée par l'effort physique.

L'épinéphrine a un puissant effet vasoconstricteur par l'intermédiaire de la stimulation des récepteurs α -adrénergiques. Cet effet neutralise la vasodilatation et l'augmentation de la perfusion vasculaire, ce qui mène à une réduction du débit intravasculaire et à l'hypotension, qui sont les principaux effets pharmacotoxicologiques du choc anaphylactique.

En stimulant les récepteurs β -adrénergiques dans les poumons, l'épinéphrine produit un effet bronchodilatateur puissant qui permet de soulager de la respiration sifflante et de la dyspnée. L'épinéphrine permet aussi de soulager du prurit, de l'urticaire et de l'œdème de Quincke associés à l'anaphylaxie.

Pharmacocinétique

La biodisponibilité de l'épinéphrine par voie orale est faible en raison de son métabolisme rapide et complet au niveau du tube digestif et du foie. Cependant, l'épinéphrine est bien absorbée dans l'organisme entier lorsqu'elle est administrée par voie intramusculaire (IM) ou sous-cutanée (S-C). L'épinéphrine se distribue dans l'ensemble de l'organisme. L'épinéphrine traverse la barrière placentaire, mais elle ne pénètre pas la barrière hémato-encéphalique dans une mesure appréciable. L'épinéphrine se distribue dans le lait maternel.

La demi-vie de l'épinéphrine dans le plasma est d'environ 2 à 3 minutes. Cependant, lorsque l'épinéphrine est injectée par voie sous-cutanée ou intramusculaire, l'absorption est retardée par la vasoconstriction locale, et l'effet peut donc durer plus longtemps que ne le prédit la demi-vie. Il est conseillé de masser autour du point d'injection en vue d'accélérer l'absorption.

Lorsqu'elle est administrée par voie intramusculaire, l'épinéphrine agit rapidement et a une courte durée d'action. L'administration d'épinéphrine par voie sous-cutanée n'est plus considérée comme la méthode de choix chez les patients en choc, car l'absorption et l'atteinte des concentrations plasmatiques thérapeutiques peuvent être retardées considérablement. L'épinéphrine en circulation est métabolisée dans le foie et dans d'autres tissus par les enzymes COMT et MAO. Les métabolites inactifs sont excrétés dans l'urine.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

La durée de conservation est de 18 mois.

Conserver à la température ambiante (15 °C to 25 °C). Ne pas le congeler.

Il faut toujours avoir EMERADE avec soi si on est vulnérable à l'anaphylaxie.

Conserver dans l'emballage original un boîtier robuste afin de protéger l'auto-injecteur et l'étiquette.

La solution peut être examinée à tout moment à travers le hublot en soulevant l'étiquette. Jeter et remplacer EMERADE si la solution change de couleur ou contient des particules.

La date d'expiration est inscrite sur l'étiquette : il ne faut pas utiliser EMERADE après cette date.

Remplacer et jeter l'auto-injecteur après la date d'expiration.

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

EMERADE est constitué d'une seringue préremplie en verre dotée d'un piston en caoutchouc de polyisoprène dans un auto-injecteur. La seringue préremplie contient 0,5 mL d'épinéphrine en solution stérile dosée à 1 mg/mL.

EMERADE est offert en trois doses fixes :

Le stylo prérempli à usage unique **EMERADE 0,15 mg** libère une dose unique de 0,15 mL contenant 0,15 mg d'épinéphrine (sous forme d'hydrogénotartrate d'épinéphrine).

Le stylo prérempli à usage unique **EMERADE 0,3 mg** libère une dose unique de 0,3 mL contenant 0,3 mg d'épinéphrine (sous forme d'hydrogénotartrate d'épinéphrine).

Le stylo prérempli à usage unique **EMERADE 0,5 mg** libère une dose unique de 0,5 mL contenant 0,5 mg d'épinéphrine (sous forme d'hydrogénotartrate d'épinéphrine).

Aiguille

La seringue que contient EMERADE est dotée d'une aiguille de 25 mm. Lors de l'injection, l'aiguille du stylo EMERADE 0,15 mg dépasse de 16 mm. Lors de l'injection, l'aiguille des stylos EMERADE 0,3 mg et EMERADE 0,5 mg dépasse de 23 mm.

Emballage

EMERADE est offert dans un boîtier en plastique robuste pour protéger l'auto-injecteur et l'étiquette.

Chaque posologie est différenciée par un étiquetage approprié de couleur différente :

- Le stylo prérempli EMERADE 0,15 mg est identifié par la couleur verte.
- Le stylo prérempli EMERADE 0,3 mg est identifié par la couleur bleue.
- Le stylo prérempli EMERADE 0,5 mg est identifié par la couleur rouge.

EMERADE est offert en formats d'un ou 2 stylos préremplis.

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

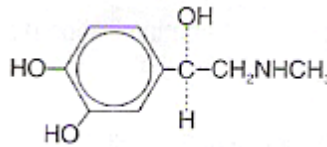
Nom propre : hydrogénotartrate d'épinéphrine ou tartrate d'adrénaline

Nom chimique : 1-(3,4-dihydroxyphényl) -2 (méthylamino) éthanol

Formule moléculaire : $C_{13}H_{19}NO_9$

Masse moléculaire : 333,29 g/mol

Formule développée :



Propriétés physicochimiques :

Description : Poudre cristalline blanche ou blanc-grisâtre.

Solubilité : Franchement soluble dans l'eau, légèrement soluble dans l'éthanol.

REPRODUCTION

Effets tératogènes Grossesse de classe C

Des études ont montré que l'épinéphrine avait des effets indésirables sur le développement des lapins lors de l'administration d'une dose sous-cutanée de 1,2 mg/kg (environ 30 fois la dose quotidienne maximale sous-cutanée ou intramusculaire recommandée, en mg/m²), des souris lors de l'administration d'une dose sous-cutanée de 1 mg/kg (environ 7 fois la dose quotidienne maximale sous-cutanée ou intramusculaire recommandée, en mg/m²), et des hamsters lors de l'administration d'une dose sous-cutanée de 0,5 mg/kg (environ 5 fois la dose quotidienne maximale sous-cutanée ou intramusculaire recommandée, en mg/m²).

Ces effets n'ont pas été observés chez les souris lors de l'administration d'une dose sous-cutanée de 0,5 mg/kg (environ 3 fois la dose quotidienne maximale sous-cutanée ou intramusculaire recommandée, en mg/m²).

RÉFÉRENCES

1. Sampson H. et al. Second Symposium on the Definition and Management of Anaphylaxis: Summary Report – Second National Institute of Allergy and Infectious Disease/Food Allergy and Anaphylaxis Network Symposium. *Journal of Allergy and Clinical Immunology* 2006; 117(2) 391-397.
2. Stark BJ, Sullivan TJ. Biphasic and protracted anaphylaxis. *Journal of Allergy and Clinical Immunology* 1986; 78:76-83.
3. Lieberman P. Biphasic Anaphylaxis (synthèse) *Allergy and Clinical Immunology International – Journal of the World Allergy Organization* 2004;16:241-248.
4. Sampson HA. Anaphylaxis and Emergency Treatment. *Pediatrics* 2003;111;1601-1608
5. Allen, M. et al. (2005) *Anaphylaxis in Schools and Other Settings*, Hamilton (Ontario) : Société canadienne d'allergie et d'immunologie clinique.
6. Simons, F. et al., World Allergy Organization anaphylaxis guidelines: Summary. *J Allergy Clin Immunol*, 2011. 127(3): p. 587-593.e22.
7. Muraro, A. et al., Anaphylaxis: guidelines from the European Academy of Allergy and Clinical Immunology. *Allergy*, 2014. 69(8): p. 1026-45.
8. Simons, F.E., S. Peterson et C.D. Black, Epinephrine dispensing for the out-of-hospital treatment of anaphylaxis in infants and children: a population-based study. *Ann Allergy Asthma Immunol*, 2001. 86(6): p. 622-6.
9. Simons, F., Anaphylaxis. *J Allergy Clin Immunol*, 2010. 125(2 Suppl 2): p. S161-81.
10. Tsai, G., et al., Auto-injector needle length may be inadequate to deliver epinephrine intramuscularly in women with confirmed food allergy. *Allergy, Asthma & Clinical Immunology*, 2014. 10(1): p. 39.

**LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET
EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT
RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LES MÉDICAMENTS**

EMERADE^{MC}

Épinéphrine stérile pour injection

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **EMERADE** et à chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'**EMERADE**.

Pour quelle raison utilise-t-on EMERADE?

EMERADE est utilisé pour le traitement d'urgence des réactions allergiques soudaines, graves et potentiellement mortelles. Ce type de réactions graves est appelé anaphylaxie. EMERADE est utilisé chez les personnes :

- qui sont exposées à un risque plus élevé de réactions allergiques graves;
- qui présentent des antécédents de réactions allergiques.

Parmi les allergènes les plus fréquents, on retrouve :

- certains aliments comme les arachides, les noix, les mollusques et crustacées, le poisson, le lait, les œufs et le blé
- les piqûres d'insectes comme celles des abeilles, guêpes, frelons, guêpes jaunes et fourmis de feu
- les morsures d'insectes comme celles des moustiques et des mouches noires
- certains médicaments
le latex
d'autres allergènes (substances qui causent des allergies)

Ces réactions allergiques graves peuvent également être causées par l'effort physique, l'asthme ou être de causes inconnues.

EMERADE doit être utilisé **immédiatement** si vous ou votre enfant présentez une réaction allergique grave. Son utilisation ne remplace pas la consultation d'un médecin ou une visite à l'hôpital. Vous **devez** obtenir de l'aide médicale **immédiatement** après que vous ou votre enfant l'avez utilisé.

Voici certains des signes précurseurs de réaction allergique grave que vous ou votre enfant pourriez présenter :

- gonflement de la gorge, des lèvres, de la langue ou du contour des yeux
- urticaire
- difficulté à respirer ou à avaler
- respiration sifflante et toux
- goût métallique ou démangeaisons dans la bouche
- bouffées de chaleur, démangeaisons ou rougeur de la peau
- crampes d'estomac, nausées, vomissements ou diarrhée
- augmentation de la fréquence cardiaque

- diminution de la tension artérielle
- douleur à la poitrine
- rythme cardiaque irrégulier
- pâleur
- sensation soudaine de faiblesse
- peur, anxiété ou sentiment négatif écrasant
- sentiment de faiblesse
- collapsus
- perte de connaissance

Comment EMERADE agit-il?

Si vous ou votre enfant entrez en contact avec un élément auquel vous ou votre enfant êtes allergique, l'organisme libère des produits chimiques pour le combattre. Pour la plupart des personnes, ce mécanisme ne cause pas de symptômes graves. Par contre, pour certaines personnes, la libération de ces produits chimiques par l'organisme peut entraîner des symptômes potentiellement mortels.

EMERADE contient de l'épinéphrine. Cette substance aide à diminuer la réaction de votre organisme à tout ce dont il est allergique. Voici quelques exemples de la façon dont ce médicament agit :

- Relaxation des muscles de vos voies aériennes. Cela vous permet de respirer plus facilement;
- Contribution à neutraliser la dangereuse diminution rapide de votre tension artérielle;
- Relaxation des muscles de votre estomac, de vos intestins et de votre vessie.

Quels sont les ingrédients d'EMERADE?

Principe actif : Épinéphrine sous forme d'hydrogénotartrate d'épinéphrine

Ingrédients non médicamenteux : EDTA disodique, acide chlorhydrique (pour ajuster le pH), chlorure de sodium, métabisulfite de sodium et eau pour injection.

EMERADE est offert sous les formes posologiques suivantes :

Solution pour injection en stylos préremplis à usage unique : 0,15 mg (verts), 0,3 mg (bleus) et 0,5 mg (rouges)

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre EMERADE, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :

- vous êtes allergique à l'un des ingrédients d'EMERADE;
- vous êtes atteint de maladie cardiaque;
- votre rythme cardiaque est irrégulier;
- vous êtes atteint d'hypertension artérielle;
- vous êtes atteint de diabète;
- vous avez des problèmes thyroïdiens;
- vous êtes atteint de glaucome à angle fermé;
- vous êtes atteint de dépression ou d'une autre maladie mentale grave;

- vous êtes atteint de la maladie de Parkinson;
- vous êtes atteint d'insuffisance rénale ou d'un certain type de tumeur rénale;
- vous avez une tumeur de la prostate;
- le taux de calcium dans votre sang est très élevé;
- le taux de potassium dans votre sang est très bas ;
- vous faites de l'asthme ;
- vous avez déjà eu une réaction allergique;
- vous êtes enceinte ou envisagez de le devenir;
- vous allaitez.

Autres mises en garde à connaître

Généralités : si vous avez déjà présenté des réactions allergiques graves potentiellement mortelles, vous êtes exposé à un risque plus élevé d'en présenter de nouveau. Vous devez avoir EMERADE avec vous en permanence. Vous ou votre enfant devez également porter un bracelet ou un collier d'identification médical.

L'utilisation d'EMERADE ne remplace pas la consultation d'un médecin ou une visite à l'hôpital. Vous **devez** obtenir de l'aide médicale **immédiatement** après que vous ou votre enfant l'avez utilisé.

Patients atteints d'asthme : si vous ou votre enfant êtes atteints d'asthme qui n'est pas contrôlé adéquatement, vous êtes exposés à un risque plus élevé de présenter des problèmes respiratoires quand vous présentez une réaction allergique.

EMERADE contient du métabisulfite. Cette substance peut causer des réactions allergiques et un bronchospasme chez ceux qui présentent des antécédents d'asthme. Vous devez suivre rigoureusement les directives du médecin quand vous ou votre enfant utilisez EMERADE.

Patients atteints de la maladie de Parkinson : si vous êtes atteint de la maladie de Parkinson, vous pourriez remarquer que vos symptômes s'aggravent temporairement après avoir utilisé EMERADE.

EMERADE est le traitement d'urgence de première intention pour les réactions allergiques graves potentiellement mortelles, et ce, même si vous présentez les affections ci-dessus.

Point d'injection : vous devez injecter EMERADE **UNIQUEMENT** dans le **côté extérieur du haut de la cuisse, à l'intérieur du muscle** (voir **Mode d'emploi**).

Ne pas injecter dans :

- une veine (par voie intraveineuse [IV]);
- la fesse;
- les mains, les doigts, les pieds et les orteils.

Si c'était le cas, vous pourriez causer une augmentation dangereuse de la tension artérielle ou vous ou votre enfant pourriez ne pas obtenir les effets du traitement d'urgence dont vous ou votre enfant avez besoin.

Si vous injectez accidentellement le médicament dans l'une de ces régions, **rendez-vous immédiatement** à l'hôpital (service des urgences) le plus proche pour obtenir des traitements supplémentaires.

Lorsque vous administrez EMERADE à un jeune enfant, tenez fermement sa jambe en place pour limiter ses mouvements avant et pendant l'injection. Cela évitera les blessures. Demandez à votre professionnel de la santé de vous montrer comment tenir la jambe d'un jeune enfant correctement pendant l'injection.

Si vous avez une épaisse couche de graisse sous votre peau, l'épinéphrine dans EMERADE pourrait ne pas atteindre votre tissu musculaire. Dans certains cas, ceci pourrait nuire au bon fonctionnement d'EMERADE.

Informez votre professionnel de la santé de tous les médicaments que vous prenez, notamment médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels, produits alternatifs, etc.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec EMERADE :

- Médicaments utilisés pour traiter les troubles du rythme cardiaque (comme la digoxine [aussi connue sous le nom de digitale] et la quinidine);
- Diurétiques. (Ils servent à éliminer l'eau);
- Glucosides cardiaques;
- Inhibiteur de la monoamine-oxydase (IMAO);
- Antihistaminiques (comme la chlorphéniramine, la tripélenamine et la diphénhydramine);
- médicaments qui bloquent les récepteurs bêta-adrénergiques (comme le propranolol);
- médicaments qui bloquent les récepteurs alpha-adrénergiques (comme la phentolamine);
- Phénothiazines;
- Isoprotérénol, orciprénaline, salbutamol et bêta antagonistes de longue durée d'action (BALA);
- Lévothyroxine sodique;
- Cocaïne.

Comment prendre EMERADE :

Lorsque votre médecin vous prescrit EMERADE ou que vous l'obtenez de votre pharmacien, assurez-vous qu'ils passent en revue avec vous les renseignements importants à son sujet et qu'ils vous montrent comment l'utiliser adéquatement.

REMARQUE IMPORTANTE :

Les réactions allergiques graves et potentiellement mortelles (anaphylaxie) peuvent entraîner la mort si elles ne sont pas **immédiatement** traitées. Vous devez discuter avec votre médecin des signes et des symptômes annonciateurs d'une réaction allergique grave et à quel moment faut utiliser EMERADE.

Si votre médecin vous a dit que vous ou votre enfant êtes exposés à un risque plus élevé de réactions allergiques graves potentiellement mortelles, vous devez avoir EMERADE avec vous en permanence.

Lorsque votre médecin vous prescrit EMERADE, vous devez vous assurer de bien comprendre la raison pour laquelle il/elle vous l'a prescrit. Vous devriez être confiant et certain de savoir exactement comment et quand l'utiliser.

Utilisez EMERADE exactement comme vous l'a indiqué votre médecin ou votre pharmacien. Demandez qu'on vous répète les instructions si vous n'êtes pas certain de savoir comment l'utiliser. On recommande également que vos proches, vos soignants ou vos professeurs reçoivent, eux aussi, les instructions sur l'emploi approprié d'EMERADE.

Si vous avez été piqué par un insecte, essayez de retirer le dard avec vos ongles. Il ne faut pas comprimer ou pincer la peau ou enfoncer le dard plus profondément.

Si possible, placez un sac de glace sur la piqûre. Restez bien au chaud et évitez de faire de l'exercice.

En cas de réactions allergiques provoquées par des aliments, retirer immédiatement tout aliment restant de votre bouche.

Le stylo prérempli EMERADE :

- est conçu pour un **usage unique seulement**. **Ne pas** réutiliser le stylo.
- peut servir à une injection à travers les vêtements.

EMERADE doit **UNIQUEMENT** être injecté dans le **côté extérieur du haut de la cuisse, dans le muscle**. **Ne pas** injecter à un autre endroit. Si c'était le cas :

- le produit pourrait causer une hausse dangereusement élevée de la tension artérielle; ou
- vous ou votre enfant pourriez ne pas recevoir la bonne dose selon vos besoins ou ceux de votre enfant.

Injectez EMERADE **immédiatement** si vous présentez l'un des symptômes de réaction allergique grave, comme un gonflement de la gorge, des lèvres, de la langue ou du contour des yeux, une difficulté à respirer ou à avaler. Il est primordial de se rendre à l'hôpital après avoir utilisé EMERADE. Vous pouvez :

- appeler le 911 pour être amené à l'hôpital, OU
- quelqu'un peut vous amener (ou vous pouvez amener votre enfant) à l'hôpital (service des urgences) le plus proche.

Si vous ou votre enfant ne vous sentez pas mieux ou que votre état ou celui de votre enfant s'aggrave, vous pouvez injecter une autre dose d'EMERADE entre 5 à 15 minutes après la première injection. **Ne procédez pas à plus de 2 injections immédiatement les unes après les autres**. Il est donc recommandé de toujours avoir avec vous en permanence **2** stylos EMERADE.

Jetez et remplacez le stylo :

- après la date d'expiration. La date d'expiration est inscrite sur l'étiquette.
- si la solution contenue dans le stylo a changé de couleur ou contient des particules. Vous

pouvez vérifier la couleur de la solution en soulevant l'étiquette du stylo au niveau de la représentation d'une flèche.

- si le stylo semble couler.
- si vous laissez tomber le stylo par terre ou dans l'eau. Le stylo n'est pas étanche.

Dose habituelle :

Votre dose, ou celle de votre enfant, sera établie par votre médecin. Elle dépendra de votre poids et de votre âge ou de ceux de votre enfant.

Enfants :

L'administration d'EMERADE à 0,5 mg n'est pas recommandée chez les enfants.

Enfants pesants entre 15 et 30 kg : 0,15 mg

Enfants pesant plus de 30 kg : 0,3 mg

Adolescents pesant plus de 30 kg : suivre les mêmes instructions posologiques que celles qui sont destinées aux adultes

Adultes :

Adultes pesant moins de 60 kg : 0,3 mg

Adultes pesant plus de 60 kg : 0,3 à 0,5 mg

Mode d'emploi :

Suivez ces instructions attentivement.

Étape 1 :

Retirez le protecteur d'aiguille. **Ne retirez pas** le protecteur d'aiguille avant d'avoir besoin d'utiliser le stylo.

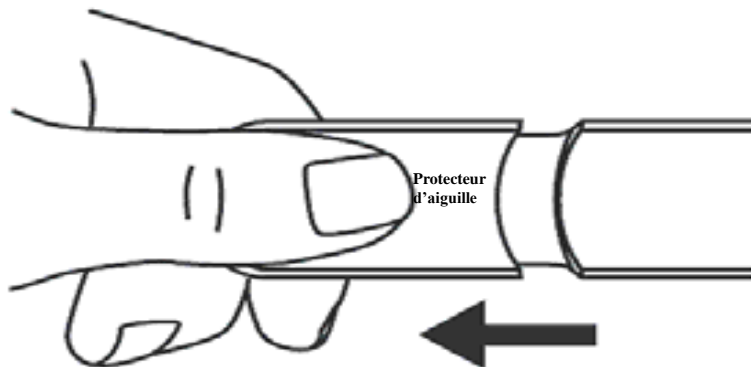


Figure 1

Étape 2 :

Enfoncez délicatement l'aiguille dans le côté extérieur du haut de la cuisse, dans le muscle. Un « clic » est audible quand l'injection est faite dans le muscle (Figure 2).

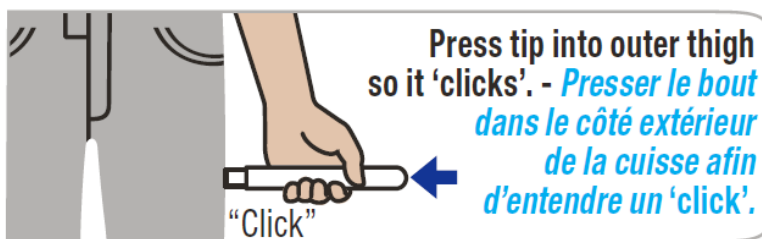
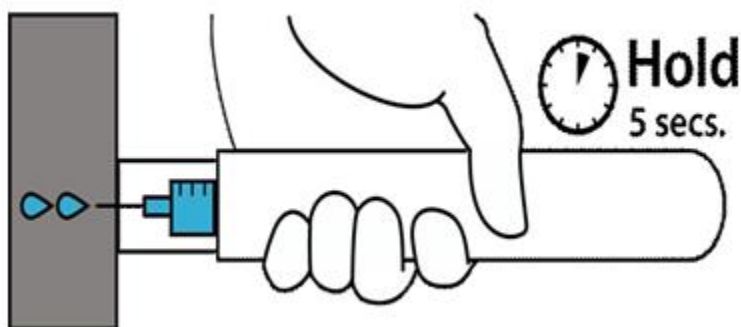


Figure 2



Étape 3 :

Maintenez le stylo contre la cuisse pendant 5 secondes (Figure 3). Massez délicatement le point d'injection par la suite.

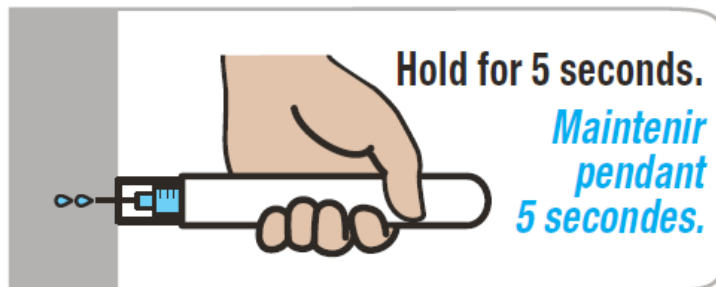


Figure 3

Étape 4 :

Obtenez des soins médicaux immédiatement

- appelez le 911 pour être amené à l'hôpital, OU
- rendez-vous à l'hôpital (service des urgences) le plus proche.
- vous devez être en présence d'une autre personne, si possible, jusqu'à ce que vous obteniez de l'aide médicale.
- Si vous êtes conscient, vous devez vous étendre sur le dos et surélever vos pieds. Si vous avez de la difficulté à respirer, vous devez vous asseoir .
- Les patients inconscients doivent être allongés sur le côté.

Étape 5 :

Répétez les étapes 1 à 3 si vous devez prendre une deuxième dose, de 5 à 15 minutes après la première.

Vous devez apporter tous les stylos EMERADE utilisés. Informez le médecin du fait que vous avez pris de l'épinéphrine.

Après avoir fini d'utiliser le stylo :

- Vous êtes en mesure de confirmer que vous vous êtes autoadministré ou que vous avez administré une dose d'épinéphrine, car le piston est maintenant visible. Vous pouvez vérifier en soulevant l'étiquette à l'endroit où est représentée une flèche.
- Il peut rester de la solution dans le stylo.

Surdose :

Si vous prenez plus que la dose recommandée, ou injecter EMERADE ailleurs que dans votre cuisse, communiquez avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Trop d'épinéphrine peut causer de dangereuses hypertensions, d'accidents vasculaires ou la mort.

Parmi les signes d'une surdose, on compte les suivants :

- rythme cardiaque irrégulier;
- rythme cardiaque anormal;
- difficulté à respirer causée par une accumulation de liquide dans les poumons.

Quels sont les effets secondaires possibles associés à l'utilisation d'EMERADE?

En prenant EMERADE, vous ou votre enfant pourriez ressentir d'autres effets secondaires que ceux qui figurent sur cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent comprendre les suivants :

- Pâleur
- Étourdissements
- Faiblesse
- Tremblements
- Mal de tête
- Rythme cardiaque rapide
- Agitation
- Anxiété
- Sensation de tension
- Peur

Des patients qui ont utilisé EMERADE peuvent développer des infections au point d'injection dans les quelques jours suivant une injection. Certaines de ces infections peuvent être graves. Appelez votre professionnel de la santé sans tarder si vous constatez un des symptômes suivants au point d'injection :

- rougeur persistante
- enflure
- sensibilité au toucher
- la région est chaude au toucher

Des état de coupures de la peau, d'aiguilles pliées et d'aiguilles qui restaient incrustées dans la peau après l'injection ont été aperçus chez de jeunes enfants qui donnaient des coups de pied ou qui bougeaient pendant une injection.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES ET MESURES À PRENDRE			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Si l'effet est grave uniquement	Dans tous les cas	
Difficulté à respirer			✓
Augmentation de la fréquence cardiaque (battements très forts)			✓
Battements cardiaques irréguliers ou sautés			✓
Douleur dans la poitrine (angine)			✓
Accident vasculaire cérébral (vision trouble, difficulté à parler, mal de tête, étourdissements et faiblesse)			✓

En cas de symptôme ou de malaise pénible non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé en:

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation:

- Conserver EMERADE:
 - dans son emballage original : un boîtier robuste pour protéger la seringue;
 - à température ambiante (15 °C à 25 °C). Ne pas le congeler.
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.
- La date d'expiration est inscrite sur l'étiquette. Ne pas utiliser après cette date. Jeter le stylo et le remplacer après cette date.
- Vous devez vérifier l'état de la solution de temps en temps. Jetez le stylo et remplacez-le si la solution a changé de couleur, contient des particules ou coule.

Élimination appropriée : informez-vous auprès de votre médecin ou de votre pharmacien pour savoir comment éliminer adéquatement les stylos EMERADE utilisés ou non.

Pour en savoir davantage au sujet d'EMERADE :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé;
- Lisez les renseignements posologiques complets à l'intention des professionnels de la santé, qui renferment également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le [site Web de Santé Canada](#) ou en contactant le service de renseignements médicaux du fabricant au 1-800-361-4261.

Le présent dépliant a été rédigé par Bausch Health, Canada Inc.
www.bauschhealth.ca

Dernière révision : 15 juin 2020