

RENSEIGNEMENTS POSOLOGIQUES

EMERADE^{MC}

Épinéphrine stérile pour injection

Auto-injecteur à dose unique de 0,15 mg d'épinéphrine (sous forme de tartrate hydrogéné)

Auto-injecteur à dose unique de 0,3 mg d'épinéphrine (sous forme de tartrate hydrogéné)

Auto-injecteur à dose unique de 0,5 mg d'épinéphrine (sous forme de tartrate hydrogéné)

Catécholamine/Sympathomimétique

Code de l'ATC : C01CA24

Bausch Health, Canada Inc.
2150, boul. Saint-Elzéar Ouest
Laval (Québec) H7L 4A8

Date de révision :
28 novembre 2022

N° de contrôle de la présentation : 265364

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	17
ENTREPOSAGE ET STABILITÉ	18
FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	19
PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES	20
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES	20
REPRODUCTION	21
RÉFÉRENCES	22
PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS.....	23

EMERADE^{MC}

Épinéphrine stérile pour injection

Auto-injecteur à dose unique de 0,15 mg d'épinéphrine (sous forme de tartrate hydrogéné)

Auto-injecteur à dose unique de 0,3 mg d'épinéphrine (sous forme de tartrate hydrogéné)

Auto-injecteur à dose unique de 0,5 mg d'épinéphrine (sous forme de tartrate hydrogéné)

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Voie d'administration	Formes pharmaceutiques/teneurs	Tous les ingrédients non médicinaux
Injection intramusculaire dans la partie antérolatérale de la cuisse. Ne pas injecter dans la fesse.	<p>Le stylo prérempli contient 0,5 mL de solution d'épinéphrine à 1 mg/mL.</p> <p>L'auto-injecteur EMERADE à 0,15 mg libère une dose unique de 0,15 mL contenant 0,15 mg d'épinéphrine (sous forme de tartrate hydrogéné).</p> <p>L'auto-injecteur EMERADE à 0,3 mg libère une dose unique de 0,3 mL contenant 0,3 mg d'épinéphrine (sous forme de tartrate hydrogéné).</p> <p>L'auto-injecteur EMERADE à 0,5 mg libère une dose unique de 0,5 mL contenant 0,5 mg d'épinéphrine (sous forme de tartrate hydrogéné).</p>	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 un risque accru 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* **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. Son puissant effet vasoconstricteur, par le truchement de son action sur les récepteurs alpha-adrénergiques, contrecarre rapidement la vasodilatation et l'augmentation de la perméabilité vasculaire qui peuvent engendrer une hyvolémie et une hypotension au cours de réactions anaphylactiques.

EMERADE est conçu comme une mesure de soutien d'urgence uniquement; il ne remplace pas les soins médicaux ou hospitaliers ultérieurs; il n'est également pas conçu pour remplacer l'hyposensibilisation au venin d'insectes.

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; la prévalence est moindre pour les cas d'allergie aux médicaments et au 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, dysrythmie, 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 d'une hypotension artérielle.

Autres : prurit périorbitaire, érythème et œdème, érythème de la conjonctive et larmoiement, douleurs lombaires et contractions utérines chez les femmes, sentiment de fatalisme.

La gravité des réactions anaphylactiques antérieures ne permet pas de prédire la gravité des réactions futures; celles-ci peuvent être similaires, 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 directives, 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 épisodes peuvent se répéter des heures plus tard sans exposition additionnelle à l'allergène en cause. Il est donc recommandé qu'un patient présentant une réaction anaphylactique soit observé dans une salle 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 uniphasiques; toutefois, 20 % d'entre elles se manifestent en deux temps. La seconde phase survient généralement après une période de huit heures sans symptômes, mais 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.

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

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

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 consécutives 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 de renseigner les personnes dans l'entourage immédiat du patient, comme ses parents, ses aidants et ses enseignants, sur l'utilisation appropriée d'EMERADE au cas où ils devraient intervenir en situation d'urgence.

Les patients ayant des antécédents d'anaphylaxie risquent de subir de nouveaux épisodes pouvant aller jusqu'au décès. EMERADE doit être utilisé en situation d'urgence comme traitement salvateur. Tout patient qui a présenté au moins un épisode d'anaphylaxie, ou son aidant, doit avoir de l'épinéphrine injectable avec lui en tout temps. Le port d'un bracelet ou d'un collier d'alerte médicale est fortement recommandé.

À sa sortie de l'hôpital après avoir subi un épisode d'anaphylaxie, le patient doit immédiatement obtenir et faire exécuter une nouvelle ordonnance pour un auto-injecteur EMERADE. Le patient doit obtenir une aide médicale sans tarder pour recevoir d'autres traitements 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. L'administration séquentielle de plus de deux doses d'épinéphrine ne doit être faite que sous supervision médicale directe (*voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION*).

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

Chez les patients dont la couche de graisse sous-cutanée est épaisse, l'adrénaline risque de ne pas atteindre le tissu musculaire, entraînant ainsi un effet sous-optimal.

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 – Considérations posologiques*).

Ne pas injecter par voie intraveineuse

Les doses importantes ou l'injection accidentelle par voie intraveineuse d'épinéphrine peuvent 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.

Ne pas injecter dans la fesse

On doit aviser les patients qu'EMERADE ne doit pas être injecté 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 au service des urgences le plus proche pour poursuivre le traitement de l'anaphylaxie. De plus, l'injection dans la fesse a été associée à des infections clostridiales (gangrène gazeuse).

Ne pas 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 parties du corps, rendez-vous immédiatement au service des urgences le plus proche pour y être traité.

Tenir fermement la jambe pendant l'injection

Dans le but de réduire au minimum 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 pour limiter les mouvements avant et pendant l'injection.

Infections graves au point d'injection

De rares cas d'infections graves 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 des cas d'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 de *Clostridium*. Afin de réduire le risque d'infection par *Clostridium*, éviter d'injecter EMERADE dans la fesse. Conseiller aux patients d'obtenir une aide médicale s'ils présentent des signes ou symptômes d'infection, comme une rougeur, une chaleur, de l'enflure ou une sensibilité persistantes au point d'injection de l'épinéphrine.

La présence d'une des affections suivantes ne constitue pas une contre-indication à l'administration d'épinéphrine dans une situation d'urgence potentiellement mortelle. En conséquence, les patients atteints de ces affections, ou toute autre personne susceptible de leur administrer de l'épinéphrine en cas d'anaphylaxie, doivent connaître les circonstances dans lesquelles il faut utiliser l'épinéphrine.

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 plus susceptibles de subir des effets plus graves ou persistants.

Troubles de l'appareil endocrinien et du métabolisme

Chez les patients diabétiques, la glycémie peut être plus élevée après l'administration d'épinéphrine.

Troubles neurologiques

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

Les symptômes de la maladie de Parkinson peuvent s'aggraver temporairement 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

Le risque de symptômes respiratoires est considérablement accru chez les patients souffrant d'asthme, particulièrement lorsque celui-ci est mal maîtrisé. Ces 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 la stimulation cardiaque peuvent également survenir.

Il existe également un risque de réactions indésirables après l'administration d'adrénaline chez les patients atteints d'hyperthyroïdie, de phéochromocytome, d'insuffisance rénale grave, 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 les personnes qui y sont sensibles, en particulier chez celles qui présentent des antécédents d'asthme. Il faut soigneusement informer tous ces patients des circonstances dans lesquelles EMERADE doit être utilisé.

Néanmoins, 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

On ne dispose pas de résultats d'études permettant d'établir un effet potentiel de l'épinéphrine sur la fertilité.

Populations particulières

Femmes enceintes

Aucune étude adéquate ou rigoureuse 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 passe dans le lait maternel. En raison de sa faible biodisponibilité par voie orale et de sa courte demi-vie, l'adrénaline contenue dans le lait maternel est peu susceptible d'avoir des effets sur le nourrisson.

Pédiatrie (patients pesant entre 15 et 30 kg)

Il n'existe aucune donnée qui laisse entrevoir une différence au chapitre de l'innocuité ou de l'efficacité de l'épinéphrine entre les adultes et les enfants dans cette catégorie de poids.

Gériatrie (> 65 ans)

Les patients âgés atteints d'hypertension, d'une coronaropathie ou d'arythmie cardiaque sont particulièrement susceptibles de subir une surdose d'épinéphrine. Il est recommandé de surveiller plus étroitement ces patients et d'éviter toute surdose d'épinéphrine.

Voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION pour connaître les doses recommandées en fonction du 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 l'épinéphrine, ils sont susceptibles d'être plus marqués chez les patients atteints d'hypertension ou d'hyperthyroïdie. En général, ces signes et symptômes s'atténuent rapidement, surtout après une période d'alitement.

Certains patients pourraient présenter un risque accru d'effets indésirables après l'administration d'épinéphrine, notamment les patients atteints d'asthme, les personnes âgées, les femmes enceintes et les patients atteints de diabète.

Les patients atteints d'une coronaropathie sont susceptibles de ressentir des effets plus prononcés ou persistants, et ils peuvent souffrir d'angine de poitrine. Des cas de syndrome de tako-tsubo (cardiomyopathie provoquée par le stress) ont été signalés chez des patients traités par l'épinéphrine. Les patients présentant un syndrome de tako-tsubo déclenché par l'épinéphrine sont majoritairement des femmes et sont plus jeunes que les patients présentant habituellement cette forme de cardiomyopathie. Le syndrome de tako-tsubo se caractérise par l'apparition rapide

de symptômes après l'administration d'épinéphrine et un taux élevé de complications, prenant principalement la forme d'un choc cardiogénique et d'un œdème pulmonaire aigu. Le pronostic est néanmoins bon et, dans la plupart des cas, le rétablissement est complet.

L'administration d'une dose excessive d'épinéphrine provoque 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 cas d'arythmie, y compris de fibrillation ventriculaire mortelle, ont été signalés, particulièrement chez des patients atteints d'une maladie cardiaque sous-jacente ou qui recevaient certains médicaments (*voir INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES*).

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

L'injection accidentelle peut engendrer des lésions au point d'injection et causer une ecchymose, un saignement, une décoloration, un érythème ou une blessure squelettique.

Infections graves au point d'injection

De rares cas de graves infections de la peau et des tissus mous, notamment de fasciite nécrosante et de myonécrose causées par *Clostridia* (gangrène gazeuse), ont été rapportés au point d'injection après une injection d'épinéphrine dans la cuisse. Conseiller aux patients d'obtenir une aide médicale s'ils présentent des signes ou symptômes d'infection, comme une rougeur, une chaleur, de l'enflure, ou une sensibilité persistantes au point d'injection de l'épinéphrine (*voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS*).

En général, les effets indésirables de l'épinéphrine sont associés à l'action de celle-ci 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.

Classification par système et organe	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 les antidépresseurs tricycliques, les inhibiteurs de la monoamine-oxydase, la lévothyroxine sodique et certains antihistaminiques, particulièrement la chlorphéniramine, la tripélenamine et la diphenhydramine.

Les bêta-bloquants comme le propranolol s'opposent aux effets cardiostimulateurs et bronchodilatateurs de l'épinéphrine, réduisant ainsi son efficacité. L'anaphylaxie peut donc être aggravée par ces médicaments.

Par ailleurs, les effets vasoconstricteurs et hypertenseurs de l'épinéphrine sont contrecarrés par les alpha-bloquants comme la phentolamine.

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

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

Interactions médicament-mode de vie

L'épinéphrine doit être administrée avec prudence aux patients qui prennent de la cocaïne, car celle-ci sensibilise le cœur aux catécholamines (comme le fait l'hyperthyroïdie non maîtrisée).

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 DESTINÉS AUX PATIENTS et le fonctionnement de l'auto-injecteur. Une dose initiale doit être administrée dès que des symptômes d'anaphylaxie sont reconnus.

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 0,5 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'amélioration sur le plan clinique ou en cas de détérioration, on peut administrer une seconde dose d'EMERADE entre 5 à 15 minutes après la première injection. Il est recommandé de prescrire aux patients deux auto-injecteurs 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 de ce qui suit concernant chaque utilisation d'un auto-injecteur EMERADE :

- Puisque les auto-injecteurs EMERADE sont destinés uniquement au traitement d'urgence, les patients doivent être avisés de toujours obtenir une aide médicale sans tarder.
- 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 doivent être placés sur le côté en position de récupération.
- Dans la mesure du possible, les patients doivent rester accompagnés 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 (*voir 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 INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE*).

Un médecin qui prescrit EMERADE doit s'assurer que le patient comprend entièrement les indications et le mode d'emploi du dispositif.

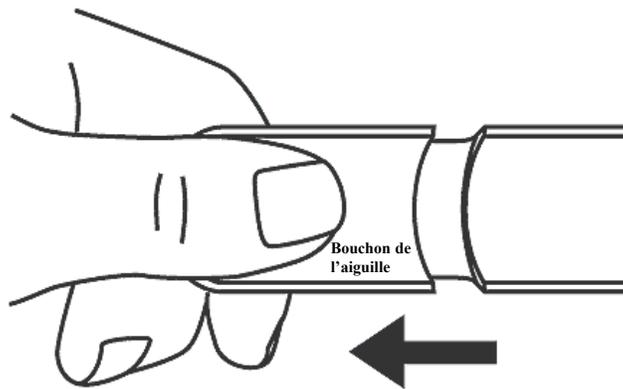
Le médecin ou le pharmacien doit examiner en détail la notice avec le patient ou son soignant afin de s'assurer que cette personne comprend les indications et le mode d'emploi d'EMERADE. Le médecin doit examiner avec le patient, en détail, la section **RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS** et le fonctionnement de l'auto-injecteur.

On recommande une démonstration réelle de la technique d'injection par un médecin ou un pharmacien. 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.

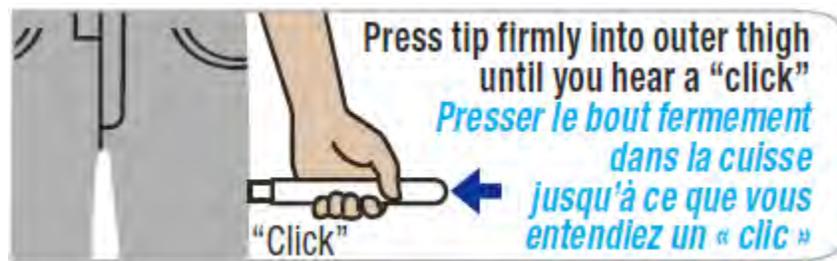
Mode d'emploi

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.

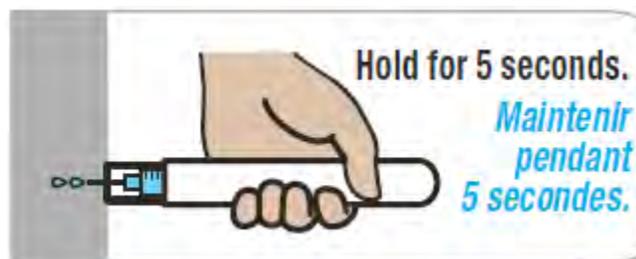


1. Retirez le bouchon de l'aiguille .

EMERADE est facile à utiliser. L'auto-injecteur 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.

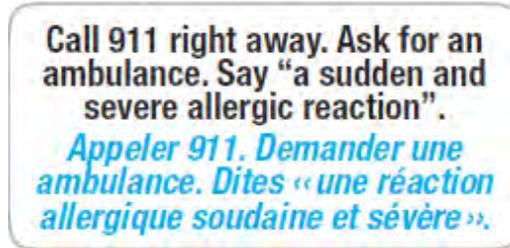


2. Appliquez EMERADE contre la face externe de la cuisse avec un angle de 90° puis appuyez fermement jusqu'à ce que le bouchon de l'aiguille soit rétracté. On entend un « clic » au moment où le dispositif s'active et que l'aiguille pénètre dans la cuisse.



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

4. Obtenez des soins médicaux immédiatement.



L'aiguille contenue dans EMERADE est protégée avant, pendant et après l'injection. Quand l'injection est terminée, le piston est visible à travers le hublot lorsque l'étiquette est soulevée.

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, on peut administrer des vasodilatateurs à action rapide ou des alpha-bloquants pour contrer les effets vasopresseurs de l'épinéphrine. Si l'hypotension persiste, il peut être nécessaire de recourir à un autre agent vasopresseur.

Une surdose d'épinéphrine peut provoquer une hausse très marquée de la tension artérielle, ce qui risque d'entraîner une hémorragie vasculaire cérébrale, 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 d'une tachycardie, lesquelles peuvent s'accompagner d'arythmies cardiaques potentiellement mortelles. Le traitement des arythmies nécessite l'administration d'un bêta-bloquant tel que le propranolol.

Si une surdose d'épinéphrine cause un œdème pulmonaire qui nuit à la respiration, il faut administrer un alpha-bloquant à action rapide et/ou recourir à la ventilation en pression positive intermittente.

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.

En cas de surdosage soupçonné, communiquez avec le centre antipoison de la 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 contrecarre la vasodilatation et la hausse de la perméabilité vasculaire observées en cas de réaction anaphylactique, lesquelles peuvent engendrer une hypovolémie et une hypotension. Par son action sur les récepteurs bêta-adrénergiques, l'épinéphrine relâche les muscles lisses des bronches, aidant ainsi à atténuer les bronchospasmes, le sifflement et la dyspnée qui peuvent se produire lors de l'anaphylaxie.

L'épinéphrine aide aussi à soulager le prurit, l'urticaire et l'œdème de Quincke, et peut contribuer à atténuer les symptômes gastro-intestinaux et génito-urinaires de l'anaphylaxie en relâchant 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 produite par la médullosurrénale. Elle stimule les récepteurs α - comme β -adrénergiques. L'épinéphrine est le traitement d'urgence de prédilection des réactions allergiques graves et de l'anaphylaxie idiopathique ou provoquée par l'effort physique.

L'épinéphrine exerce 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 entraîne une réduction du débit intravasculaire et une hypotension, lesquels 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 la respiration sifflante et la dyspnée. L'épinéphrine permet aussi de soulager le prurit, l'urticaire et 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 ou sous-cutanée.

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 passe 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 ce que la demi-vie permet de prédire. Il est conseillé de masser la région entourant le 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 prédilection 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

Durée de conservation

0,15 mg : 18 mois

0,3 mg et 0,5 mg : 24 mois

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

Il faut toujours avoir EMERADE avec soi si on présente un risque d'anaphylaxie.

Conserver dans l'emballage d'origine (boîtier robuste) afin de protéger l'auto-injecteur et l'étiquette. Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

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 :

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

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

L'auto-injecteur prérempli à usage unique **EMERADE à 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 de l'auto-injecteur EMERADE à 0,15 mg dépasse de 16 mm. Lors de l'injection, l'aiguille des auto-injecteurs EMERADE à 0,3 mg et EMERADE à 0,5 mg dépasse de 23 mm.

Conditionnement

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

Chaque posologie comporte un étiquetage approprié de couleur différente :

- L'auto-injecteur prérempli EMERADE à 0,15 mg est identifié par la couleur verte.
- L'auto-injecteur prérempli EMERADE à 0,3 mg est identifié par la couleur bleue.
- L'auto-injecteur prérempli EMERADE à 0,5 mg est identifié par la couleur rouge.

EMERADE est offert en emballages d'un ou de deux auto-injecteurs préremplis.

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

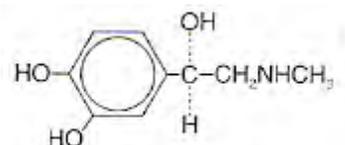
Nom propre : hydrogéntartrate d'épinéphrine ou tartrate d'adrénaline

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.

VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT.

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

EMERADE^{MC}

Épinéphrine stérile pour injection

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à utiliser **EMERADE** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre état de santé et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **EMERADE** sont disponibles.

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 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 crustacés, 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
- effondrement;
- 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 substances chimiques pour le combattre. Pour la plupart des personnes, ce mécanisme ne cause pas de symptômes graves. Par contre, dans certains cas, la libération de ces substances 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 :

- Détend les muscles de vos voies aériennes. Cela vous permet de respirer plus facilement;
- Aide à neutraliser la baisse rapide et dangereuse de votre tension artérielle;
- Détend les muscles de votre estomac, de vos intestins et de votre vessie.

Quels sont les ingrédients d'EMERADE?

Ingrédient médicinal : épinéphrine sous forme d'hydrogénotartrate d'épinéphrine

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

EMERADE est offert sous les formes suivantes :

Solution pour injection en auto-injecteur prérempli à usage unique : 0,15 mg (vert), 0,3 mg (bleu) et 0,5 mg (rouge)

Pour aider à éviter les effets secondaires et assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant d'utiliser EMERADE.

Informez-le de toutes vos maladies et de 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 (tension élevée);
- 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'un autre trouble grave de santé mentale;

- 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'alerte médicale.

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 bien maîtrisé, vous êtes exposés à un risque plus élevé de présenter des problèmes respiratoires quand vous avez 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, dans le 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 cela se produisait, 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 correctement la jambe d'un jeune enfant 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, cela pourrait nuire au bon fonctionnement d'EMERADE.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments/drogues, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits ci-dessous pourraient interagir 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 (pour éliminer l'excès d'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 à 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 lui demander à quel

moment il faut utiliser EMERADE.

Si votre médecin vous a dit que vous ou votre enfant êtes exposés à un risque 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 devez vous assurer 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 enseignants 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.

L'auto-injecteur prérempli EMERADE :

- est conçu pour un **usage unique seulement**. **Ne pas** réutiliser l'auto-injecteur.
- 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 cela se produisait :

- 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. **N'injectez pas plus de 2 doses consécutives**. Il est donc recommandé de toujours avoir avec vous en permanence **2** auto-injecteurs EMERADE.

Jetez et remplacez l'auto-injecteur:

- après la date d'expiration. La date d'expiration est inscrite sur l'étiquette;
- si la solution contenue dans l'auto-injecteur a changé de couleur ou contient des particules. Vous pouvez vérifier la couleur de la solution en soulevant l'étiquette de l'auto-injecteur au niveau de la représentation d'une flèche;
- si l'auto-injecteur semble couler;
- si vous laissez tomber l'auto-injecteur par terre ou dans l'eau. L'auto-injecteur 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 pesant 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 bouchon de l'aiguille (figure 1). **Ne retirez pas** le bouchon de l'aiguille avant d'avoir besoin d'utiliser l'auto-injecteur.

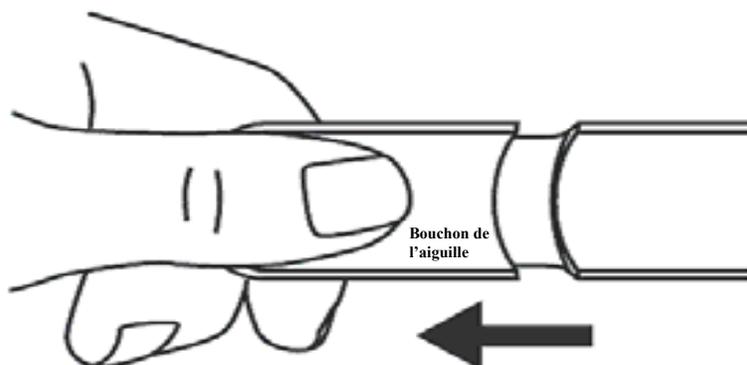


Figure 1

Étape 2 :

Appliquez EMERADE contre la face externe de la cuisse avec un angle de 90° puis appuyez fermement jusqu'à ce que le bouchon de l'aiguille soit rétracté (figure 2). On entend un « clic » au moment où le dispositif s'active et que l'aiguille pénètre dans la cuisse.

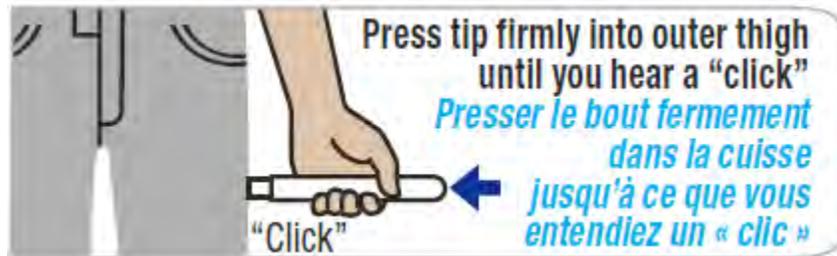


Figure 2

Étape 3 :

Maintenez l'auto-injecteur contre la cuisse pendant 5 secondes (figure 3). Massez délicatement le point d'injection par la suite.

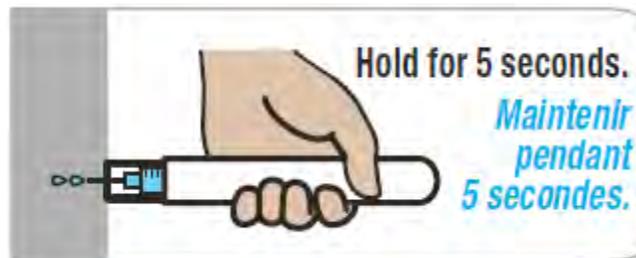


Figure 3

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.

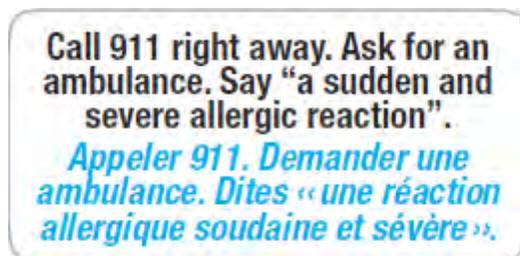


Figure 4

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 auto-injecteurs d'EMERADE utilisés. Informez le médecin du fait que vous avez pris de l'épinéphrine.

Après avoir fini d'utiliser l'auto-injecteur:

- Vous êtes en mesure de confirmer que vous vous êtes administré 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 l'auto-injecteur.

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

Surdose

Si vous, ou la personne dont vous prenez soin, prenez plus que la dose recommandée ou injectez EMERADE ailleurs que dans la cuisse, communiquez avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Trop d'épinéphrine peut causer une hypertension dangereuse, un accident vasculaire 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?

Lorsque vous utilisez EMERADE, vous ou votre enfant pourriez ressentir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. 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
- Sentiment de tension
- Peur

Une infection peut survenir au point d'injection dans les quelques jours suivant une injection. Certaines 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;
- chaleur au toucher dans la région de l'injection.

Des cas de coupure de la peau, d'aiguilles pliées et d'aiguilles qui restaient prises dans la peau après l'injection ont été observés 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)			✓

Si vous ou votre enfant présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- En composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Conservation

- Conserver EMERADE :
 - dans son boîtier d'origine robuste pour protéger l'auto-injecteur;
 - à la température ambiante (15 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 l'auto-injecteur et le remplacer après cette date.
- Vous devez vérifier l'état de la solution de temps en temps. Jetez l'auto-injecteur 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 auto-injecteurs d'EMERADE utilisés ou non.

Pour en savoir plus sur EMERADE :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé;
- Lisez la monographie intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Celle-ci renferme également les Renseignements destinés aux patients. Vous pouvez les obtenir sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-product-database.html>); ou en communiquant avec le service d'Information médicale du fabricant au 1-800-361-4261.

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

Dernière révision : 28 novembre 2022