

**RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES  
MONOGRAPHIE DE PRODUIT**

**ADRENALIN\***

**Solution de chlorure d'adrénaline\*  
(Injection d'épinéphrine USP)  
(1 mg/mL)**

**Injection de chlorure d'adrénaline\*  
(Injection d'épinéphrine USP)  
30 mg/30 mL (1 mg/mL)**

**SYMPATHOMIMÉTIQUE**

Searchlight Pharma Inc.  
1600, Notre-Dame Ouest, bureau 312  
Montréal (Québec)  
H3J 1M1

Date de préparation :  
24 MAI 2023

Numéro de contrôle de la présentation : 266577

## **RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES**

### **ADRENALIN**

**Solution de chlorure d'adrénaline\***  
**(Injection d'épinéphrine USP)**  
**(1 mg/mL)**

**Injection de chlorure d'adrénaline\***  
**(Injection d'épinéphrine USP)**  
**30 mg/30 ml (1 mg/mL)**

### **CLASSE THÉRAPEUTIQUE**

**Sympathomimétique**

### **MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE**

L'épinéphrine est un médicament sympathomimétique. Il active un mécanisme récepteur adrénérgique sur les cellules effectrices et imite toutes les actions du système nerveux sympathique, sauf celles exercées sur les artères du visage et les glandes sudoripares. L'épinéphrine agit à la fois sur les récepteurs alpha et bêta et constitue l'activateur le plus puissant des récepteurs alpha.

### **INDICATIONS ET UTILISATION**

En règle générale, les utilisations les plus courantes de l'épinéphrine sont le soulagement de la détresse respiratoire due au bronchospasme, le soulagement rapide des réactions d'hypersensibilité aux médicaments et autres allergènes et la prolongation de l'action des anesthésiques par infiltration. Ses effets cardiaques peuvent être utiles pour rétablir le rythme cardiaque en cas d'arrêt cardiaque d'origines diverses, mais elle n'est pas utilisée dans l'insuffisance cardiaque ni en cas de choc hémorragique, traumatique ou cardiogénique.

L'épinéphrine est utilisée comme agent hémostatique. Elle est également utilisée dans le traitement de la congestion muqueuse causée par le rhume des foins, la rhinite et la sinusite aiguë; pour soulager les paroxysmes d'asthme bronchique; en cas de syncope due à un bloc cardiaque complet ou à une hypersensibilité du sinus carotidien; pour le soulagement symptomatique du mal de sérum, de l'urticaire et de l'œdème angioneurotique; pour la réanimation lors d'un arrêt cardiaque consécutif à un accident anesthésique; dans le glaucome simple (à angle ouvert); pour la relaxation de la musculature utérine et pour inhiber les contractions utérines. L'injection d'épinéphrine peut être utilisée pour prolonger l'action des anesthésiques intrarachidiens et locaux (voir Contre-indications).

### **CONTRE-INDICATIONS**

L'épinéphrine est contre-indiquée dans le glaucome à angle fermé (congestif), le choc lors d'une anesthésie générale avec des hydrocarbures halogénés ou du cyclopropane et chez les personnes présentant des lésions cérébrales organiques. L'épinéphrine est également contre-indiquée en cas d'anesthésie locale dans certaines zones, par exemple les doigts et les orteils, en raison du risque de vasoconstriction entraînant une desquamation des tissus; pendant le travail, car elle peut retarder la deuxième étape; en cas de dilatation cardiaque et d'insuffisance coronarienne.

### **MISES EN GARDE**

Administer avec prudence aux personnes âgées, aux personnes souffrant de maladies cardiovasculaires, d'hypertension, de diabète ou d'hyperthyroïdie, aux personnes psychonévrotiques et aux femmes enceintes.

Les patients souffrant d'asthme bronchique et d'emphysème de longue date et ayant développé une maladie cardiaque dégénérative doivent recevoir le médicament avec une extrême prudence.

Un surdosage ou une injection intraveineuse accidentelle d'épinéphrine peut provoquer une hémorragie cérébrovasculaire résultant d'une forte augmentation de la pression artérielle.

Des décès peuvent également résulter d'un œdème pulmonaire en raison de la constriction périphérique et de la stimulation cardiaque produites. Les vasodilatateurs à action rapide tels que les nitrates ou les agents alpha-bloquants peuvent contrecarrer les effets presseurs marqués de l'épinéphrine.

L'épinéphrine est le traitement privilégié en cas d'allergie grave ou d'autres situations d'urgence, même si ce produit contient du bisulfite de sodium, un sulfite qui peut, dans d'autres produits, **provoquer des réactions de type allergique, notamment des symptômes anaphylactiques** ou des épisodes asthmatiques potentiellement mortels ou moins graves chez certaines personnes sensibles. Les alternatives à l'utilisation de l'épinéphrine dans une situation mettant la vie en danger peuvent ne pas être satisfaisantes. La présence d'un sulfite dans ce produit ne doit pas empêcher l'administration du médicament pour le traitement d'allergies graves ou d'autres situations d'urgence.

L'utilisation d'épinéphrine avec des doses excessives de digitaliques, de diurétiques mercuriels ou d'autres médicaments qui sensibilisent le cœur aux arythmies n'est pas recommandée. Une douleur angineuse peut être induite en cas d'insuffisance coronarienne.

### **PRÉCAUTIONS**

ADRENALIN (injection d'épinéphrine) doit être protégée de l'exposition à la lumière. Ne pas retirer du carton avant que vous soyez prêt à l'utiliser. Ne pas utiliser si la solution est rosâtre ou plus foncée que légèrement jaune ou contient un précipité.

L'épinéphrine est facilement détruite par les alcalis et les agents oxydants. Dans cette dernière catégorie se trouvent l'oxygène, le chlore, le brome, l'iode, les permanganates, les chromates, les nitrites et les sels de métaux facilement réductibles, en particulier le fer.

Les effets de l'épinéphrine peuvent être potentialisés par les antidépresseurs tricycliques; certains antihistaminiques, p. ex. la diphénhydramine, la tripélenamine, la d-chlorphéniramine; ainsi que par la lévothyroxine sodique.

## **EFFETS INDÉSIRABLES**

Des effets secondaires transitoires et mineurs tels que l'anxiété, les maux de tête, la peur et les palpitations surviennent souvent avec des doses thérapeutiques, en particulier chez les personnes hyperthyroïdiennes. Des injections locales répétées peuvent entraîner une nécrose aux sites d'injection due à une constriction vasculaire. Une « résistance à l'épinéphrine » peut survenir en cas d'utilisation prolongée.

## **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**

**Par voie intramusculaire ou sous-cutanée** – 0,2 à 1 mL. Commencez par une faible dose, puis augmentez au besoin.

**Remarque :** La voie sous-cutanée est la voie d'administration privilégiée. En cas d'administration intramusculaire, l'injection dans les fesses doit être évitée.

**En cas d'asthme bronchique et de certaines manifestations allergiques**, par exemple l'œdème de Quincke, l'urticaire, la maladie sérique, le choc anaphylactique, administrer l'épinéphrine par voie sous-cutanée. En cas d'asthme bronchique chez les patients pédiatriques, administrer 0,01 mL/kg ou 0,3 mL/m<sup>2</sup>, jusqu'à un maximum de 0,5 mL, par voie sous-cutanée, puis répéter toutes les quatre heures si nécessaire.

**Pour la réanimation cardiaque** – Une dose de 0,5 mL diluée à 10 mL avec une injection de chlorure de sodium peut être administrée par voie intraveineuse ou intracardiaque pour restaurer la contractilité myocardique et stimuler le cœur en cas de décès apparent. Un massage cardiaque externe doit suivre l'administration intracardiaque pour permettre au médicament de pénétrer dans la circulation coronaire. Le médicament doit être utilisé en complément des tentatives infructueuses avec des méthodes physiques ou électromécaniques.

**Par voie intraveineuse**, 0,1 à 0,4 mL (0,1 à 0,4 mg) dilué avec **3 à 10 volumes** d'eau pour préparations injectables, injecté lentement.

	Volume de la solution d'adrénaline (mL)	Dose totale d'épinéphrine (mg)	Volume d'eau stérile pour injection (mL)	Volume total (mL)	Concentration finale (mg/mL)
Min.	0,1	0,1	0,3 à 1,0	0,4 à 1,1	0,09 à 0,25
Max.	0,4	0,4	1,2 à 4,0	1,6 à 4,4	0,09 à 0,25

**Utilisation intrarachidienne** – La dose habituelle est de 0,2 à 0,4 mL ajoutée au mélange de liquide céphalorachidien anesthésique (peut prolonger l'action anesthésique en limitant l'absorption). À utiliser avec un anesthésique local – L'épinéphrine 1:100 000 (0,01 mg/mL) à 1:20 000 (0,05 mg/mL) est la concentration habituelle utilisée avec les anesthésiques locaux.

**Utilisation ophtalmologique** (pour produire une décongestion conjonctivale, pour contrôler l'hémorragie, produire une mydriase et réduire la pression intraoculaire) – utiliser une concentration de 1:10 000 (0,1 mg/mL) à 1:1 000 (1 mg/mL).

### **Composition**

C32501 - Ampoules injectables : Chaque mL de solution aqueuse 1:1000 contient : 1 mg d'épinéphrine sous forme de chlorhydrate dissous dans une solution isotonique de chlorure de sodium avec des sulfites comme antioxydant. Ingrédients non médicinaux : acide chlorhydrique, bisulfate ou métabisulfite de sodium et chlorure de sodium. Conditionné en 2 boîtes de 5 ampoules de 1 mL chacune présentées en plaquettes

C32521 - Flacon pour injection : Chaque ml de solution aqueuse 1:1000 contient : 1 mg d'épinéphrine sous forme de chlorhydrate dissous dans une solution isotonique de chlorure de sodium avec des sulfites comme antioxydant et 0,5 % de chlorobutanol comme agent de conservation. Ingrédients non médicinaux : chlorobutanol, acide chlorhydrique, bisulfite ou métabisulfite de sodium et chlorure de sodium (bouchon en caoutchouc sans latex).

### **Stabilité et recommandations de conservation**

Protéger de la lumière et du gel. Conserver à une température ambiante entre 15 à 30 °C.

### **PRÉSENTATION DES FORMES PHARMACEUTIQUES**

Injection d'épinéphrine :

Ampoules : Chaque ampoule de 1 mL contient 1 mg d'épinéphrine sous forme de chlorhydrate.

Flacons : Chaque flacon de 30 mL contient 30 mg d'épinéphrine sous forme de chlorhydrate (Membrane en caoutchouc recouverte).

**INFORMATION PHARMACEUTIQUES****Substance pharmaceutique**

Nom propre : Épinéphrine

Nom chimique : (-)-3,4-dihydroxy- $\alpha$  - [(méthylamino)méthyl]alcool benzylique

Formule empirique : (Isomère lévogyre)  $C_9H_{13}NO_3$

Masse moléculaire : 183,20 en USP

Formule développée :

