

Code AC / Item : 702406	Polices / Fonts : Ocean	Accord Spécification	Accord CQL
Description AC : Notice Cordarone 150mg	Texte corps mini / Text size mini : 8 pt		
Destination : France	Code actuel / Current code : 701269		
Date / Version : 24-11-17 V2	Couleur (s) / Color(s) : 1		
Dimension : 210x148 mm	Noir		
Type : Roul. DB inj.	Nature Modif: Chgt texte		
	Plan N° : N 85		
Modification(s) apportée(s) à cette version / Modification(s) brought to this version : - Corrections demandées par Paola PAOLASSINI le 21/11/17			

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

CORDARONE® 150 mg/3 ml, solution injectable en ampoule (IV)

Chlorhydrate d'amiodarone



Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que CORDARONE 150 mg/3 ml, solution injectable en ampoule (IV) et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CORDARONE 150 mg/3 ml, solution injectable en ampoule (IV) ?
3. Comment prendre CORDARONE 150 mg/3 ml, solution injectable en ampoule (IV) ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CORDARONE 150 mg/3 ml, solution injectable en ampoule (IV) ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.



1. QU'EST-CE QUE Cordarone 150 mg/3 ml, solution injectable en ampoule (IV) ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Antiarythmique classe III - code ATC : C01DX12.

Ce médicament est indiqué dans le traitement de certains troubles du rythme cardiaque graves et réanimation cardiorespiratoire en cas d'arrêt cardiaque lié à une fibrillation ventriculaire résistante aux chocs électriques externes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAITRE AVANT DE PRENDRE Cordarone 150 mg/3 ml, solution injectable en ampoule (IV) ?

Ne prenez jamais CORDARONE 150 mg/3 ml, solution injectable en ampoule (IV) :

- Si vous êtes allergique à l'iode.
- Si vous êtes allergique à l'amiodarone (la substance active) ou à l'un des autres composants contenus dans CORDARONE 150 mg/3 ml, solution injectable en ampoule (IV). Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6.
- Si vous souffrez d'hyperthyroïdie (maladie de la glande thyroïde).
- Si vous présentez certains troubles du rythme et/ou de la conduction cardiaque.

- Si vous avez fait un malaise brutal avec chute de la pression artérielle.
 - Si vous avez une importante hypotension (baisse de la pression artérielle).
 - Si votre rythme cardiaque est trop lent.
 - Si vous êtes enceinte de plus de 3 mois.
 - Si vous allaitez.
 - Chez les prématurés, les nouveau-nés à terme et les enfants de moins de 3 ans, en raison de la présence d'alcool benzylique.
 - Si vous prenez un autre médicament, assurez-vous que l'association avec CORDARONE 150 mg/3 ml, solution injectable en ampoule (IV) n'est pas contre-indiquée (voir le paragraphe « Autres médicaments et CORDARONE 150 mg/3 ml, solution injectable en ampoule (IV) »).
- Ces contre-indications ne s'appliquent pas lorsque l'amiodarone est utilisée en réanimation cardiorespiratoire en cas d'arrêt cardiaque lié à une fibrillation ventriculaire résistante aux chocs électriques externes.

Avertissements et précautions

- Ce médicament ne doit être utilisé qu'en milieu hospitalier spécialisé et sous surveillance continue, sauf en situation d'urgence mettant la vie en danger.
- L'injection même très lente peut aggraver un trouble du rythme, une hypotension, une insuffisance cardiaque.
- Cette injection peut également provoquer des troubles respiratoires et/ou des troubles du foie. C'est pourquoi des analyses de sang peuvent être demandées au cours du traitement, afin de surveiller votre foie.
- Ce médicament doit être utilisé avec précaution si vous présentez des perturbations électrolytiques, notamment un déficit en potassium.
- Si vous devez subir une intervention chirurgicale, informez l'anesthésiste que vous prenez ce médicament.
- Ce médicament contient de l'alcool benzylique responsable de syndromes de suffocation pouvant être fatals chez les prématurés et les nouveau-nés à terme.
- Si vous présentez des réactions sévères de la peau comme une éruption de bulles avec décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre à tout le corps et mettre votre vie en danger, arrêtez immédiatement votre traitement et consultez un médecin.
- Si votre vue baisse.

Des informations complémentaires sont disponibles à la rubrique « Informations destinées exclusivement aux professionnels de santé ».

- 702406

SENS DE DEROULEMENT
RECTO
(Intérieur bobine)

Code AC / Item : 702406	Polices / Fonts : Ocean	Accord Spécification	Accord CQL
Description AC : Notice Cordarone 150mg	Texte corps mini / Text size mini : 8 pt		
Destination : France	Code actuel / Current code : 701269		
Date / Version : 24-11-17 V2	Couleur (s) / Color(s) : 1		
Dimension : 210x148 mm	Noir		
Type : Roul. DB inj.	Nature Modif: Chgt texte		
	Plan N° : N 85		
Modification(s) apportée(s) à cette version / Modification(s) brought to this version : - Corrections demandées par Paola PAOLASSINI le 21/11/17			

Autres médicaments et CORDARONE 150 mg/3 ml, solution injectable en ampoule (IV)

Ce médicament ne doit pas être utilisé si vous prenez déjà l'un des médicaments suivants :

- D'autres médicaments utilisés pour traiter les troubles du rythme cardiaque tels que : quinidine, hydroquinidine, disopyramide, dofétilide, ibutilide, sotalol ;
- D'autres médicaments tels que :
 - Les arsénieux,
 - le bépridil,
 - le cisapride,
 - le citalopram,
 - le diphémanil,
 - le dolasétron par voie intraveineuse,
 - la dompéridone,
 - la dronédarone,
 - l'escitalopram,
 - l'érythromycine par voie intraveineuse,
 - la lévofloxacine,
 - la méquitazine,
 - la mizolastine,
 - la moxifloxacine,
 - le prucalopride,
 - la spiramycine par voie intraveineuse,
 - le torémifène,
 - la vincamine par voie intraveineuse.

Ces médicaments sont susceptibles de donner des torsades de pointes (troubles graves du rythme cardiaque).

- Le télaprévir ;
- le cobicistat.

Sauf avis contraire du médecin, vous ne devez pas recevoir ce médicament si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- De la ciclosporine.
- Du diltiazem injectable ou du vérapamil injectable.
- Certains antiparasitaires (halofantrine, luméfántrine, pentamidine).
- Certains neuroleptiques (amisulpride, chlorpromazine, cyamémazine, dropéridol, flupentixol, fluphénazine, halopéridol, lévomépromazine, pimozide, pipampéronne, pipotiazine, sertindole, sulpiride, sultopride, tiapride, zuclopenthixol).
- De la méthadone.
- Certains antibiotiques de la famille des fluoroquinolones (autres que lévofloxacine et moxifloxacine).
- De la fidaxomicine.
- Des laxatifs stimulants.
- Du fingolimod.

Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Sofosbuvir en association avec un autre antiviral agissant directement sur le virus de l'hépatite C (HCV) (tels que daclatasvir, simeprevir, ou ledipasvir).

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas ce médicament si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, c'est-à-dire à partir du 2ème trimestre de la grossesse.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

N'allaitez pas si vous prenez ce médicament.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

CORDARONE 150 mg/3 ml, solution injectable en ampoule (IV) contient de l'alcool benzylique.

Ce médicament contient 60 mg d'alcool benzylique par ampoule de 3 ml. Il peut provoquer des réactions toxiques et des réactions allergiques chez les nourrissons et les enfants jusqu'à 3 ans.

3. COMMENT PRENDRE Cordarone 150 mg/3 ml, solution injectable en ampoule (IV) ?

L'emploi de CORDARONE 150 mg/3 ml, solution injectable en ampoule (IV) doit s'effectuer en milieu hospitalier spécialisé et sous surveillance continue de l'électrocardiogramme et de la pression artérielle sauf en situation d'urgence mettant la vie en danger.

Des informations complémentaires sont disponibles à la rubrique « Informations destinées exclusivement aux professionnels de santé ».

- Traitement de certains troubles du rythme cardiaque graves (en dehors de la réanimation cardio-respiratoire en cas d'arrêt cardiaque lié à une fibrillation ventriculaire résistante aux chocs électriques externes) :

La dose varie d'une personne à l'autre. Elle est habituellement :

- En début de traitement (traitement d'attaque), de 5 mg par kg de poids corporel.

L'administration peut être répétée 2 à 3 fois par 24 heures.

- Puis les jours suivants (en traitement d'entretien), de 10 à 20 mg par kg de poids corporel et par jour, administrée pendant quelques jours.

Un relais par voie orale sous forme de Cordarone comprimés vous sera également donné à raison de 3 comprimés par jour dès le premier jour de la perfusion.

Cette posologie pourra être augmentée à 4 voire 5 comprimés par jour selon les cas.

- Réanimation cardio-respiratoire en cas d'arrêt cardiaque lié à une fibrillation ventriculaire résistante aux chocs électriques externes :

La dose intraveineuse initiale est de 300 mg (ou 5 mg par kg de poids corporel) dilués dans 20 ml de sérum glucosé à 5 % et injectés rapidement.

Une administration intraveineuse supplémentaire de 150 mg (ou 2,5 mg par kg de poids corporel) pourra être envisagée en cas de persistance de la fibrillation ventriculaire.

Utilisation chez les enfants

Il n'existe que des données limitées sur l'efficacité et la sécurité chez l'enfant. Votre médecin déterminera la posologie appropriée.

Fréquence d'administration

Lors du traitement d'attaque, l'administration peut être répétée 2 à 3 fois par jour.

Si vous avez pris plus de CORDARONE 150 mg/3 ml, solution injectable en ampoule (IV) que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Code AC / Item : 702406	Polices / Fonts : Ocean	Accord Spécification	Accord CQL
Description AC : Notice Cordarone 150mg	Texte corps mini / Text size mini : 8 pt		
Destination : France	Code actuel / Current code : 701269		
Date / Version : 24-11-17 V2	Couleur (s) / Color(s) : 1		
Dimension : 210x148 mm	Noir		
Type : Roul. DB inj.	Nature Modif: Chgt texte		
	Plan N° : N 85		
Modification(s) apportée(s) à cette version / Modification(s) brought to this version : - Corrections demandées par Paola PAOLASSINI le 21/11/17			

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

► Très fréquemment :

- Nausées.

► Fréquemment :

- Baisse de la tension artérielle généralement modérée et qui disparaît à l'arrêt du traitement.
- Diminution du rythme cardiaque (bradycardie) pouvant exceptionnellement se manifester par un trouble du rythme sévère (arrêt sinusal).
- Localement : possible réaction inflammatoire des veines en cas d'administration veineuse périphérique directe.
- Réactions à l'endroit où le médicament a été injecté : douleur, rougeur, gonflement, induration (durcissement), inflammation (pouvant être le signe d'une phlébite), et cellulite.
- Maladie de la thyroïde pouvant se manifester entre-autres par un amaigrissement excessif de la diarrhée, une réapparition d'un rythme cardiaque trop rapide (hyperthyroïdie).
- Éruption rouge avec démangeaisons (eczéma).

► Très rarement :

- Anomalie aiguë (survenant dans les 24 heures et pouvant être exceptionnellement d'évolution fatale) ou chronique du foie; augmentation modérée et transitoire de certaines enzymes du foie (transaminases).
- Bouffées de chaleur, sueurs, chute des cheveux.
- Sensation de malaise, de confusion ou de faiblesse, envie de vomir (nausées), perte d'appétit, irritabilité. Il peut s'agir d'une maladie appelée « syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique » (SIADH).
- De façon exceptionnelle, après administration intraveineuse directe :
 - choc de nature allergique,
 - hypertension intracrânienne bénigne (pression excessive à l'intérieur du crâne),
 - problèmes respiratoires (gêne respiratoire et/ou arrêt plus ou moins prolongé de la respiration en cas d'insuffisance respiratoire sévère, notamment chez les asthmatiques, détresse respiratoire aiguë pouvant être associée à une infection pulmonaire très grave voire mortelle et survenant à la suite d'un acte chirurgical),
 - atteintes pulmonaires pouvant évoluer vers une fibrose pulmonaire et mettre en jeu le pronostic vital.

► Fréquence indéterminée :

- Angio-œdème (brusque gonflement du visage et du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer).
- Urticaire.
- Douleurs lombaires, douleurs dorsales.
- Rythme cardiaque irrégulier mettant la vie en danger (« torsades de pointes »).
- Problème de peau avec des démangeaisons, des rougeurs et une sensation de brûlure (eczéma).
- Réaction allergique grave (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse) associant plusieurs symptômes tels que de la fièvre, une éruption sur la peau, une augmentation de la taille des ganglions, une atteinte du foie, du rein, et des anomalies des examens sanguins telles qu'une augmentation du nombre de

- certains globules blancs (éosinophiles).
- Baisse du désir sexuel.
- Quantité insuffisante de certains globules blancs dans le sang (neutropénie, agranulocytose).
- Vision floue voire baisse de la vue pouvant évoluer vers la cécité (perte totale de la vue).
- Inflammation soudaine du pancréas (pancréatite aiguë).
- Confusion (délire).
- Réactions cutanées engageant le pronostic vital caractérisées par un rash, des cloques, une desquamation de la peau et des douleurs (syndrome de Lyell, syndrome de Stevens-Johnson, dermatite bulleuse, syndrome de DRESS (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse)).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER Cordarone 150 mg/3 ml, solution injectable en ampoule (IV) ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser CORDARONE 150 mg/3 ml, solution injectable en ampoule (IV) après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

Ce médicament doit être conservé à température ne dépassant pas 25°C.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient CORDARONE 150 mg/3 ml, solution injectable en ampoule (IV)

La substance active est :

Chlorhydrate d'amiodarone.....150 mg
Pour une ampoule de 3 ml.

Les autres composants sont :

Polysorbate 80, alcool benzylique, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que CORDARONE 150 mg/3 ml, solution injectable en ampoule (IV) et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable.

Une boîte contient 6 ampoules.

Code AC / Item : 702406	Polices / Fonts : Ocean	Accord Spécification	Accord CQL
Description AC : Notice Cordarone 150mg	Texte corps mini / Text size mini : 8 pt		
Destination : France	Code actuel / Current code : 701269		
Date / Version : 24-11-17 V2	Couleur (s) / Color(s) : 1		
Dimension : 210x148 mm	Noir		
Type : Roul. DB inj.	Nature Modif: Chgt texte		
	Plan N° : N 85		
Modification(s) apportée(s) à cette version / Modification(s) brought to this version : - Corrections demandées par Paola PAOLASSINI le 21/11/17			

Titulaire et exploitant

sanofi-aventis France
82, avenue Raspail
94250 Gentilly – France

Si vous avez des questions sur ce produit ou si vous souhaitez nous signaler un effet indésirable, consultez la rubrique « Nos médicaments » sur le site www.sanofi.fr ou contactez-nous par téléphone : Information Patient :

0 800 222 555 Service & appel gratuits

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Fabricant

Delpharm Dijon
21800 Quétigny - France

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : Octobre 2017/V1.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'ANSM (France).

Informations destinées exclusivement aux professionnels de santé

Faites attention avec CORDARONE 150 mg/3 ml, solution injectable en ampoule (IV)

- Troubles du rythme cardiaque graves lorsque la voie n'est pas adaptée, à l'exception de la réanimation cardiorespiratoire en cas d'arrêt cardiaque lié à une fibrillation ventriculaire résistante aux chocs électriques externes :

La spécialité ne doit jamais être administrée par voie intraveineuse périphérique,

L'administration doit être faite à l'aide d'un cathéter central.

- Réanimation cardiorespiratoire en cas d'arrêt cardiaque lié à une fibrillation ventriculaire résistante aux chocs électriques externes :

L'utilisation d'un cathéter veineux central est préconisée si celui-ci est immédiatement disponible; sinon l'administration peut être faite par voie veineuse périphérique en utilisant une veine périphérique aussi grosse et avec un flux aussi important que possible.

N'ajoutez pas d'autre produit dans la seringue.

Mode d'administration

- Voie veineuse centrale à l'exception de la réanimation cardio-respiratoire en cas d'arrêt cardiaque lié à une fibrillation ventriculaire résistante aux chocs électriques externes :

Ce médicament s'administre uniquement en perfusion intraveineuse avec du sérum glucosé à 5 %. L'utilisation de matériel ou de dispositifs médicaux en PVC plastifié avec du DEHP (di-2 éthylhexylphtalate) peut entraîner un relargage de DEHP en présence de la solution d'amiodarone injectable. Afin de minimiser l'exposition du patient au DEHP, il est recommandé de réaliser la dilution finale de l'amiodarone préalablement à la perfusion à l'aide de matériel ne contenant pas de DEHP tels que matériel en PVC sans DEHP, polyoléfines (polyéthylène, polypropylène), verre...

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments sauf ceux mentionnés ci-dessous.

La solution doit normalement être transparente et limpide. Ne pas utiliser une ampoule présentant des cristaux en solution.

Pour des raisons galéniques, il ne faut pas utiliser de concentrations inférieures à 2 ampoules dans 500 ml. Utiliser exclusivement le sérum glucosé isotonique. Aucun autre produit ne doit être ajouté dans le liquide de perfusion. Toute fraction non utilisée doit être éliminée.

- Dans la réanimation cardio-respiratoire en cas d'arrêt cardiaque lié à une fibrillation ventriculaire résistante aux chocs électriques externes :

L'utilisation d'un cathéter veineux central est préconisée si celui-ci est immédiatement disponible; sinon l'administration peut être faite par voie veineuse périphérique en utilisant une veine périphérique aussi grosse et avec un flux aussi important que possible.

Pour ouvrir l'ampoule

Tenez fermement l'ampoule, le point coloré face à vous (schéma 1).

Saisissez la tête de l'ampoule entre le pouce et l'index (le pouce sur le point coloré), puis exercez une pression vers l'arrière (schémas 2 et 3).

