

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Suprarenin® 1 mg/ml Ampullen**

Wirkstoff: Epinephrin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Suprarenin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Suprarenin beachten?
3. Wie ist Suprarenin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Suprarenin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Suprarenin und wofür wird es angewendet?**

Suprarenin enthält als Wirkstoff Epinephrin, das mit dem natürlich vorkommenden Hormon der Nebenniere, Adrenalin, identisch ist. Es wird eingesetzt, um bei einem starken Blutdruckabfall den Blutdruck wieder zu steigern. Bei Blutungen dient Suprarenin zur lokalen Gefäßverengung.

Suprarenin wird angewendet

- bei Herz-Kreislauf-Stillstand (kardiopulmonale Reanimation),
- bei Kreislaufversagen aufgrund einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion (anaphylaktische Reaktion Stadium III oder IV) oder einem anaphylaktischen Schock,
- zur Behandlung beim septischen Schock (bei andauernd niedrigem Blutdruck trotz Volumenausgleich),
- zur lokalen Gefäßverengung (z. B. bei Blutungen); Ausnahme: chirurgische Eingriffe am Auge oder am Ohr.

Suprarenin wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab 0 Jahren.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Suprarenin beachten?

### **Suprarenin darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie allergisch gegen Epinephrin, Natriummetabisulfit oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Suprarenin darf nicht durch Injektion (also nicht systemisch) angewendet werden,**

wenn Sie an einer der beschriebenen Erkrankungen oder Beschwerden leiden:

- Bluthochdruck
- Schilddrüsenüberfunktion
- Phäochromozytom (seltener Tumor der Nebenniere)
- Grüner Star (Engwinkelglaukom; eine Form von erhöhtem Augeninnendruck)
- Vergrößerung der Prostata mit Restharnbildung
- anfallsweise auftretendes Herzjagen
- schneller unregelmäßiger Herzschlag (hochfrequente absolute Arrhythmie)
- schwere Nierenfunktionsstörungen
- Erkrankungen der Herzkranzgefäße oder des Herzmuskels
- Gefäßverkalkungen
- Vergrößerung der rechten Herzkammer (Cor pulmonale)

### **Lokal darf Suprarenin nicht angewendet werden,**

wenn Sie an einer der beschriebenen Erkrankungen oder Beschwerden leiden:

- Grüner Star (Engwinkelglaukom; eine Form von erhöhtem Augeninnendruck)
- anfallsweise auftretendes Herzjagen
- schneller unregelmäßiger Herzschlag (hochfrequente absolute Arrhythmie)
- bei örtlichen Betäubungen im Endstrombereich, insbesondere von Fingern, Zehen, Penis, Nasenspitze

Suprarenin darf nicht direkt in eine Arterie verabreicht werden.

Der Arzt wird entscheiden, ob die Anwendung von Suprarenin im Rahmen von Wiederbelebensmaßnahmen oder zur Behandlung schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen trotz Vorliegen einer Gegenanzeige gerechtfertigt ist.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Suprarenin anwenden.

#### Anaphylaxie

Die Verabreichung in einen Muskel (i. m. Gabe) stellt die bevorzugte Verabreichungsart bei der Erstbehandlung einer Anaphylaxie dar, die Verabreichung in eine Vene (i. v. Gabe) ist in der Intensiv- und Notfallmedizin besser geeignet. Eine Epinephrin-Lösung in der Verdünnung 1 : 1.000 (1 mg/ml) ist für eine i. v. Verabreichung nicht geeignet. Wenn Epinephrin 1 : 10.000 (0,1 mg/ml) nicht verfügbar ist, kann Epinephrin 1 : 1.000 nach Verdünnung auf 1 : 10.000 intravenös verabreicht werden. Die i. v. Gabe von Epinephrin ist mit größter Vorsicht anzuwenden und den Spezialisten vorbehalten, die mit der i. v. Verabreichung von Epinephrin (Adrenalin) vertraut sind.

Suprarenin 1 mg/ml Ampullen enthalten Natriummetabisulfit. Diese Substanz kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen. Insbesondere kann es bei Asthmapatienten zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen. Sie können sich als Erbrechen, Durchfall, keuchende Atmung, als akuter Asthmaanfall, Bewusstseinsstörung oder Schock äußern. Deshalb darf Suprarenin bei Patienten mit Sulfid-Überempfindlichkeit (häufig bei Asthmapatienten!) nicht angewendet werden.

Bei ungenügend eingestellter Zuckerkrankheit sowie bei erhöhtem Kalziumspiegel im Blut und Kaliummangel ist Vorsicht geboten, wenn Suprarenin durch Injektion (systemisch) verabreicht wird.

Lokal wird der Arzt Suprarenin nur nach sorgfältiger Abwägung von Nutzen und Risiko, in möglichst niedriger Dosierung und unter sorgfältiger Überwachung anwenden bei:

- Bluthochdruck
- Herzrhythmusstörungen mit Herzjagen
- Schilddrüsenüberfunktion
- Phäochromozytom (seltener Tumor der Nebenniere)
- Erkrankungen der Herzkranzgefäße oder des Herzmuskels oder bei Herzinfarkt
- schwerer Arterienverkalkung (insbesondere Arteriosklerose der Hirngefäße)
- Vergrößerung der rechten Herzkammer (Cor pulmonale)
- chronischen Lungenerkrankungen
- einem bestimmten Herzklappenfehler (Mitralstenose)
- schweren Nierenfunktionsstörungen
- Vergrößerung der Prostata mit Restharnbildung

Eine besonders enge Überwachung und Beschränkung auf die niedrigstmögliche Dosis ist erforderlich bei:

- Patienten mit verstärkter Anfälligkeit für Nebenwirkungen von Suprarenin, z. B. Patienten, die gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln behandelt werden, die die Wahrscheinlichkeit oder Schwere von Suprarenin-Nebenwirkungen erhöhen können (siehe unter „Anwendung von Suprarenin zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- Patienten, die im Falle von Nebenwirkungen besonders gefährdet wären, z. B. Kinder und Kleinkinder, alte Patienten, Patienten mit Zuckerkrankheit, Patienten mit bestimmten Elektrolytstörungen, z. B. Kaliummangel, vermehrtem Kalziumgehalt im Blut oder erniedrigtem pH-Wert im Blut.

Bei Patienten mit angeborenen Herzrhythmusstörungen (angeborenes Long-QT-Syndrom oder katecholaminerge polymorphe Kammertachykardie) wurde während der Behandlung mit Suprarenin ein erhöhtes Risiko für eine gesteigerte Herzschlagfolge und Herzrhythmusstörungen beobachtet.

Die Anwendung des Arzneimittels Suprarenin 1 mg/ml Ampullen kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Anwendung von Suprarenin zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Da Suprarenin 1 mg/ml Ampullen Sulfid enthalten, darf der Arzt dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln in einer Infusionsflasche oder Injektionsspritze mischen.

Folgende Arzneimittel und/oder Wirkstoffe können die Wirkung oder die Nebenwirkungen von Suprarenin verstärken:

Bei gleichzeitiger Anwendung von Narkosemitteln zum Einatmen (Enfluran, Isofluran, Halothan und andere) kann Herzjagen bis hin zum Kammerflimmern auftreten. Wird Suprarenin in solchen Fällen als Zusatz zu einem Lokalanästhetikum (Arzneimittel zur örtlichen Betäubung) oder zur Blutstillung eingesetzt, muss der Arzt bestimmte Suprarenin-Höchstdosen beachten.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen sogenannten „Sympathomimetika“ (z. B. bestimmte Arzneimittel zur Asthmatherapie wie Orciprenalin) können sich die Wirkungen beider Arzneimittel addieren. Deshalb wird der Arzt im Allgemeinen nicht beide Arzneimittel zugleich anwenden.

Folgende Arzneimittel können den Abbau von Suprarenin verlangsamen und dadurch die Empfindlichkeit gegenüber Suprarenin erhöhen:

L-Thyroxin, Theophyllin, Oxytocin, Ornipressin, Carbazochrom, Herzglykoside, Parasympatholytika (z. B. Atropin), bestimmte Antihistaminika (z. B. Diphenhydramin, Chlorphenamin), tri- oder tetrazyklische Antidepressiva, Guanethidin, Reserpin, Levodopa, MAO-Hemmer und Hemmstoffe der Catechol-O-Methyltransferase (COMT) sowie Alkohol.

Folgende Arzneimittel und/oder Wirkstoffe können die Wirkung von Suprarenin abschwächen:

Alpharezeptorenblocker (z. B. Phenoxybenzamin) und Phenothiazine können die blutdrucksteigernde Wirkung aufheben.

Sogenannte Betablocker können die Wirkung von Suprarenin auf das Herz und die Atemwege aufheben. Vor allem die Gabe von nicht selektiven Betablockern kann einen sehr starken Blutdruckanstieg (hypertensive Krise) mit darauffolgender langsamer Herzschlagfolge bis hin zum Herzstillstand auslösen.

Suprarenin kann die Wirkung anderer Arzneimittel verringern:

Suprarenin kann einen Blutzuckeranstieg bewirken und somit die Wirkung von blutzuckersenkenden Arzneimitteln abschwächen.

Zusammen mit Suprarenin verabreichtes Thiamin (Vitamin B<sub>1</sub>) kann abgebaut werden.

Suprarenin kann die Wirkung anderer Arzneimittel verstärken:

Die Zugabe von Suprarenin zu Lokalanästhetika (Arzneimittel zur örtlichen Betäubung) führt zu einer Verstärkung und Verlängerung der Wirkung dieser Arzneimittel.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Schwangerschaft

Bei Schwangeren wird der Arzt Suprarenin nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung für das Ungeborene in möglichst niedriger Dosierung und unter sorgfältiger Überwachung anwenden.

Der Wirkstoff Epinephrin ist plazentagängig. Nebenwirkungen beim Ungeborenen sind bisher nicht bekannt geworden. Unter Umständen kann es jedoch zu einer verminderten Plazentadurchblutung kommen. Darüber hinaus gibt es Hinweise, dass es auch zu einem Zusammenziehen der Gebärmutter und zur Verengung von Blutgefäßen der Gebärmutter kommen kann. Mit einer Wehenhemmung ist zu rechnen.

### Stillzeit

Epinephrin geht in die Muttermilch über. Da es aber beim Stillen vom Säugling kaum aufgenommen und zudem schnell wieder abgebaut wird, ist ein Abstillen nicht erforderlich.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Aufgrund der empfohlenen Anwendungen nicht zutreffend.

### **Suprarenin 1 mg/ml Ampullen enthalten Natriummetabisulfit und Natrium.**

Suprarenin 1 mg/ml Ampullen enthalten Natriummetabisulfit als Antioxidans. Natriummetabisulfit kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Suprarenin anzuwenden?**

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von einem Arzt verabreicht.

### **Dosierung**

Die folgenden Angaben gelten für Erwachsene, sofern nicht ausdrücklich Kinder bei den Dosierungsempfehlungen genannt werden.

#### Allgemeine Hinweise:

Unverdünnt darf Suprarenin nur zur subkutanen oder intramuskulären Injektion angewendet werden.

Intravenös, intraossär und endotracheal wird Suprarenin nur nach Verdünnen auf das Zehnfache angewendet. Hinweise zur Verdünnung siehe unter „Art der Anwendung“.

- **Herz-Kreislauf-Stillstand (kardiopulmonale Reanimation)**

Die Maßnahmen bei einer Reanimation sollen entsprechend international anerkannten gültigen Notfall-Guidelines erfolgen.

### **Erwachsene**

1 ml Suprarenin wird auf das Zehnfache verdünnt (siehe „Art der Anwendung“). Davon injiziert man 10 ml (= 1 mg Epinephrin) intravenös. Wiederholung nach jeweils 3 bis 5 Minuten, falls nötig.

Wenn kein intravenöser Zugang gelegt werden kann, kann dieselbe Dosis in gleicher Verdünnung auch intraossär verabreicht werden.

### **Säuglinge und Kinder**

1 ml Suprarenin wird auf das Zehnfache verdünnt (siehe „Art der Anwendung“). Bei Kindern und Säuglingen injiziert man als Initialdosis 0,01 mg/kg Körpergewicht (= 0,1 ml/kg Körpergewicht einer Lösung 1 : 10.000) intravenös oder intraossär oder instilliert 0,1 mg/kg Körpergewicht (= 0,1 ml/kg Körpergewicht einer Lösung 1 : 1.000) in 3 bis 5 ml physiologischer Kochsalzlösung endotracheal. Bei Erfolglosigkeit alle 3 bis 5 Minuten wiederholen. Gegebenenfalls kann bei persistierender

Erfolglosigkeit die Einzeldosis auf 0,1 mg/kg Körpergewicht intravenös oder intraossär erhöht werden. Nach Wiederherstellung eines spontanen Kreislaufs gibt man bei nicht beeinflussbarer Bradykardie 0,1 bis 1,0 µg/kg KG/min als Dauerinfusion, wobei sich die Dosierung streng nach dem klinischen Erfolg richtet.

- **Anaphylaktischer Schock**

Die i. v. Gabe von Adrenalin ist möglich, aber die i. m. Injektion ist zu bevorzugen.

### **Erwachsene**

1 ml Suprarenin wird auf das Zehnfache verdünnt (siehe „Art der Anwendung“).

Davon injiziert man 1 ml (= 0,1 mg Epinephrin) langsam intravenös unter Puls- und Blutdruckkontrolle (Cave: Herzrhythmusstörungen!). Die Gabe von Suprarenin kann nach einigen Minuten wiederholt werden bis zur Stabilisierung des Kreislaufs.

### **Kinder**

Die i. m. Gabe stellt die bevorzugte Applikationsart von Adrenalin dar. Eine i. v. Gabe ist unter entsprechendem Monitoring möglich.

Suprarenin wird auf das Zehnfache verdünnt i. v. angewendet. Es wird nach Wirkung titriert, ein Ansprechen wird ab 0,001 mg/kg KG i. v. (= 1 µg, entspricht 0,01 ml/kg KG der verdünnten Lösung) erwartet. Die i. v. Injektion soll langsam über 1 bis 2 Minuten erfolgen, eine Einzeldosis darf 0,05 mg nicht überschreiten.

Falls notwendig Wiederholung alle 15 bis 20 Minuten (auch endotracheale oder intraossäre Applikation möglich). Bei wiederholten Gaben kommt alternativ auch eine Dauerinfusion mit 0,05 bis 0,5 µg/kg KG/min infrage.

- **Schwere anaphylaktische Reaktionen (Stadium III und IV)**

Die i. v. Gabe von Adrenalin ist möglich, die i. m. Injektion ist zu bevorzugen.

1 ml Suprarenin wird auf das Zehnfache verdünnt (siehe „Art der Anwendung“).

### **Erwachsene**

Bei schweren anaphylaktischen Reaktionen wird 0,1 mg Epinephrin langsam intravenös injiziert (auch die endotracheale Applikation ist möglich). Diese Dosis kann in Abständen von initial 1 bis 2 Minuten, später 5 bis 10 Minuten wiederholt werden.

Bei schweren Verläufen ist eine hämodynamische Stabilisierung manchmal durch eine Dauerinfusion von Epinephrin in einer Dosierung von 0,05 bis 0,5 µg/kg KG/min zu erreichen.

### **Kinder**

Die i. m. Gabe stellt die bevorzugte Applikationsart von Adrenalin dar.

Eine i. v. Gabe ist unter entsprechendem Monitoring möglich.

Suprarenin wird auf das Zehnfache verdünnt i. v. angewendet. Es wird nach Wirkung titriert, ein Ansprechen wird ab 0,001 mg/kg KG i. v. (= 1 µg, entspricht 0,01 ml/kg KG der verdünnten Lösung) erwartet. Die i. v. Injektion soll langsam über 1 bis 2 Minuten erfolgen, eine Einzeldosis darf 0,05 mg nicht überschreiten.

Falls notwendig, kann diese Dosis alle 15 bis 20 Minuten wiederholt werden (die Applikation kann auch endotracheal oder intraossär erfolgen). Sind wiederholte Gaben notwendig, kann man Epinephrin auch als Dauerinfusion von 0,05 bis 0,5 µg/kg KG/min intravenös geben.

#### Intramuskuläre Injektion:

Suprarenin kann ohne weitere Verdünnung (1 : 1.000) auch intramuskulär gegeben werden, vor allem wenn keine notärztliche Versorgung möglich ist. Hierbei ist jedoch zu berücksichtigen, dass aufgrund der lokalen Vasokonstriktion Suprarenin langsamer resorbiert wird und eine geringere Bioverfügbarkeit besteht.

#### **Erwachsene**

Es werden 0,3 bis 0,5 ml Suprarenin (= 0,3 bis 0,5 mg Epinephrin) intramuskulär (z. B. in den M. vastus lateralis) injiziert; die intramuskuläre Injektion kann nach 15 bis 20 Minuten wiederholt werden.

Ferner kann Suprarenin auch subkutan injiziert werden (Cave: Risiko lokaler Vasokonstriktion).

#### **Kinder und Jugendliche**

Die empfohlene Dosierung für Kinder und Jugendliche ist der Tabelle zu entnehmen:

<b>Alter</b>	<b>Epinephrin-Dosis 1 mg/ml (1 : 1.000 Lösung)</b>
> 12 Jahre	0,5 mg i. m. (0,5 ml 1 : 1.000-Lösung)
6 bis 12 Jahre	0,3 mg i. m. (0,3 ml 1 : 1.000-Lösung)
6 Monate bis 6 Jahre	0,15 mg i. m. (0,15 ml 1 : 1.000-Lösung)
< 6 Monate	0,01 mg/kg i. m. (0,01 ml/kg 1 : 1.000-Lösung)

Falls notwendig, kann diese Dosis alle 5 bis 15 Minuten wiederholt werden, entsprechend Blutdruck, Puls und Atemfunktion. Eine Spritze mit kleinem Volumen ist zu verwenden.

- **Im septischen Schock, bei persistierender Hypotonie trotz Volumensubstitution**

Suprarenin kann im septischen Schock dann indiziert sein, wenn durch ausreichende Volumensubstitution keine hämodynamische Stabilisierung zu erreichen ist. Hierzu wird Suprarenin am besten kontinuierlich intravenös mittels Perfusor appliziert. Die Dosierung richtet sich nach der hämodynamischen Situation und liegt zwischen 0,014 und 0,28 µg/kg KG/min. Praktisch bedeutet dies, dass z. B. bei einer Dosis von 0,1 µg/kg KG/min und einem Körpergewicht von 60 kg 1 ml Suprarenin im Verlauf von 3 Stunden appliziert wird. Eine individuelle Einstellung der

Infusionsgeschwindigkeit unter fortlaufender Puls- und Blutdruckkontrolle bis zur Stabilisierung des Kreislaufs ist erforderlich.

#### Hinweis:

Volumenmangel und Azidose sind vor der Anwendung von Suprarenin möglichst auszugleichen.

#### • **Lokale Blutstillung**

Zur Blutstillung bei lokalen, schwer beherrschbaren Blutungen wird mit einem Watte- oder Gazetupfer tamponiert. Der Tupfer soll mit nicht mehr als 10 Tropfen der auf das Zehnfache verdünnten Lösung (maximal 0,05 mg Epinephrin) getränkt werden.

#### Oto-Rhino-Laryngologie:

Bei blutenden Mittelohrpolyphen, bei Operationen in der Nase und am Kehlkopf verwendet man eine auf das Zehnfache verdünnte Lösung (1 : 10.000). Bei schwerer Epistaxis wird bis zum Sistieren der Blutung ein mit der zehnfach verdünnten Lösung getränkter Gazestreifen eingelegt.

#### Nephrologie:

Bei Blutungen der Harnröhre instilliert man einige Milliliter der auf das Zehnfache verdünnten Lösung. Bei Blasenblutungen und vor operativen Eingriffen verwendet man 100 bis 150 ml der auf das Zehn- bis Fünzfache verdünnten Lösung zur Blasenspülung.

#### **Art der Anwendung**

##### Suprarenin darf nicht intraarteriell angewendet werden.

Intravenös, intraossär und endotracheal wird Suprarenin nur nach Verdünnen auf das Zehnfache angewendet.

Unverdünnt darf Suprarenin nur zur subkutanen oder intramuskulären Injektion angewendet werden.

Hierbei ist jedoch zu berücksichtigen, dass aufgrund der lokalen Vasokonstriktion Suprarenin langsamer resorbiert wird und eine geringere Bioverfügbarkeit besteht. Die intramuskuläre Gabe weist hierbei im Vergleich zum subkutanen Applikationsweg die bessere Bioverfügbarkeit auf.

Ferner kann Suprarenin als Tampon oder Spüllösung lokal appliziert werden. Suprarenin wird Spülflüssigkeiten tropfenweise zugesetzt.

Nach jeder peripherenös applizierten Dosis sind ca. 20 ml einer Spülflüssigkeit (0,9 % Kochsalzlösung) zu injizieren.

Nach jeder intraossär verabreichten Arzneimittelgabe soll ebenfalls ein Bolus 0,9 % Kochsalzlösung injiziert werden, um die Verteilung in die zentrale Zirkulation zu ermöglichen.

Herstellung einer 0,01 %igen Epinephrin-Lösung (= Verdünnen von Suprarenin auf das Zehnfache):  
1 ml Suprarenin wird mit 9 ml isotonischer Natriumchloridlösung verdünnt; abhängig vom Anwendungsgebiet kann auch Wasser zu Injektionszwecken geeignet sein. Man erhält 10 ml 0,01 %ige Epinephrin-Lösung (0,1 mg Epinephrin/ml).

### **Dauer der Anwendung**

Die Anwendungsdauer von Suprarenin ist kurz, entsprechend der akuten klinischen Situation, z. B. bei Reanimation, Schockbehandlung und Blutstillung.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Suprarenin angewendet haben, als Sie sollten**

Bei Überdosierung treten Beschwerden auf, die durch eine allgemeine Verengung der Blutgefäße hervorgerufen werden.

#### Allgemein:

Blutdruckanstieg; blasse bis blassgraue, kalte, schlecht durchblutete Haut; schneller Herzschlag, Kreislaufzentralisation, Atemnot, Schwindel, Ohnmacht, Kammerflimmern, Atemlähmung, Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem).

Verminderung der Durchblutung, die zu Gewebsuntergang in den Gliedmaßen führen kann, in Verbindung mit einer hohen Dosis oder längeren Anwendung.

Insbesondere bei älteren Patienten können aus dem Blutdruckanstieg Blutungen im Gehirn oder andere Blutungen und Lähmungen (Hemiplegie) resultieren. Bei Nekrosen (abgestorbenes Gewebe) im Herzmuskel können Anzeichen von Herzversagen und Herzrhythmusstörungen auftreten. Weiters kann es zu Nierenversagen, bestimmten Stoffwechselstörungen (metabolische Azidose) und zu einer Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge (Lungenödem) kommen.

#### Lokal:

Zunächst weiß verfärbte Hautbezirke entlang der Infusionsvene, später ausgedehnte und tiefgreifende Hautnekrosen (Absterben von Hautgewebe).

Informationen für den Arzt zur Behandlung einer Überdosierung befinden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

### **Wenn Sie die Anwendung von Suprarenin vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn eine Anwendung aus medizinischen Gründen ausgesetzt wurde, wird Ihr Arzt nicht die Dosis erhöhen, sondern die Behandlung mit der geeigneten Dosis fortsetzen.

### **Wenn Sie die Anwendung von Suprarenin abbrechen**

Wenn die Behandlung vorzeitig abgebrochen wird, ist der Erfolg der Behandlung in Gefahr. Die ursprünglichen Beschwerden können wiederum auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die nachfolgend genannten Nebenwirkungen können sowohl bei systemischer als auch bei lokaler Anwendung auftreten.

Über die Häufigkeit der im Folgenden aufgeführten Nebenwirkungen liegen keine Informationen vor, das heißt die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

##### **Immunsystem**

Aufgrund des Gehaltes an Natriummetabisulfit kann es, insbesondere bei Asthmapatienten, zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, die sich als Erbrechen, Durchfall, keuchende Atmung, akuter Asthmaanfall, Bewusstseinsstörungen oder Schock äußern können.

##### **Stoffwechsel und Ernährung**

Erhöhung des Blutzuckerspiegels, Störungen des Säure-Basen-Haushalts, Erniedrigung des Kalium- oder Magnesiumspiegels im Blut.

##### **Psychische Störungen**

Angst, Halluzinationen, psychotische Zustände, Ruhelosigkeit, Nervosität.

##### **Nervensystem**

Schwindel, Kopfschmerzen, Schwäche, Zittern, Krampfanfälle, Unsicherheitsgefühl.

##### **Augen**

Pupillenerweiterung.

##### **Herz**

Verminderte Herzdurchblutung, Schädigung des Herzmuskels, Funktionsstörung des Herzmuskels einschließlich eines daraus resultierenden Schockzustandes, erhöhte Herzschlagfolge, Herzrhythmusstörungen bis hin zum Kammerflimmern/Herzstillstand (siehe auch Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen), Herzklopfen, akute Schmerzen im Brustkorb (Angina pectoris), Krampf der großen oder mittelgroßen Koronararterien, Blutdruckabfall.

##### **Blutgefäße**

Verengung der Blutgefäße, insbesondere im Bereich der Haut, der Schleimhäute und der Nieren; Verminderung der Durchblutung, die zu Gewebsuntergang in den Gliedmaßen führen kann, in Verbindung mit einer hohen Dosis, längerer Anwendung oder gleichzeitigen Anwendung mit Sympathomimetika; Kältegefühl in den Gliedmaßen, Blutdruckanstieg (in einigen Fällen mit Gefahr von Hirnblutungen).

##### **Lunge**

Atemnot, Flüssigkeitsansammlung in der Lunge.

## **Magen-Darm-Trakt**

Vermehrter Speichelfluss, Übelkeit, Erbrechen.

## **Haut**

Blässe, starkes Schwitzen.

## **Bewegungsapparat**

Muskelkrämpfe.

## **Nieren**

Verminderte oder fehlende Harnausscheidung, Schwierigkeiten beim Harnlassen.

## **Lokale Reaktionen**

Schwäche, schnelle Ermüdbarkeit, Gewebsuntergang aufgrund einer Mangel durchblutung im Anwendungsgebiet (z. B. an der Haut), insbesondere bei (versehentlicher) Gabe neben ein Blutgefäß.

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

*Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen*

*Traisengasse 5*

*1200 Wien*

*Österreich*

*Fax: + 43 (0) 50 555 36207*

*Website: <http://www.basg.gv.at/>*

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Suprarenin aufzubewahren?**

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Werden die Ampullen innerhalb der Laufzeit aus dem Kühlschrank genommen und anschließend bei Raumtemperatur (25 °C) gelagert, verkürzt sich die Restlaufzeit auf maximal 6 Monate, wobei das Verfalldatum der Packung nicht überschritten werden darf. Danach ist die jeweilige Packung zu verwerfen. Daher ist das Datum der Entnahme aus dem Kühlschrank auf der Originalverpackung und auf dem Etikett der Ampulle einzutragen.

Epinephrin wird durch Luftsauerstoff abgebaut. Dieser Abbau wird durch Licht, Schwermetallspuren und alkalisch reagierende Lösungen beschleunigt. Zum Schutz davor ist Suprarenin mit Inertgas überlagert und enthält Sulfid als Antioxidans.

Nur zur einmaligen Entnahme.

Aus Suprarenin hergestellte verdünnte Lösungen sind innerhalb von 24 Stunden zu verbrauchen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Suprarenin enthält**

- Der Wirkstoff ist: Epinephrinhydrochlorid.  
1 ml Suprarenin-Lösung enthält 1,2 mg Epinephrinhydrochlorid, entsprechend 1,0 mg Epinephrin (Adrenalin, linksdrehend) in der Konzentration 0,1 % („1 : 1.000“) in isotonischer Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Natriummetabisulfid (E 223), Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Salzsäurelösung (10 %) zur pH-Werteinstellung, Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Suprarenin aussieht und Inhalt der Packung**

Injektionslösung.

Farblose Glasampullen mit klarer, farbloser Lösung.

pH-Wert: 2,5 bis 4,0

Packungsgrößen: 5 Glasampullen zu je 1 ml Injektionslösung.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Deutschland

Hersteller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Brüningstraße 50  
65926 Frankfurt am Main  
Deutschland

Delpharm Dijon  
6 boulevard de l'Europe  
21800 Quetigny  
Frankreich

**Z. Nr.:** 3.416

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.**

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

**Überdosierung**

Symptome

Bei Überdosierung treten durch allgemeine Vasokonstriktion folgende Symptome auf:

*Systemisch:*

Blutdruckanstieg; blasse bis blassgraue, kalte, schlecht durchblutete Haut; Tachykardie, Kreislaufzentralisation, Atemnot, Schwindel, Ohnmacht, Kammerflimmern, Atemlähmung, Lungenödem.

Periphere Ischämie, die zu Gangrän in den Extremitäten führen kann, in Verbindung mit einer hohen Dosis oder längeren Anwendung.

Insbesondere bei älteren Patienten können aus dem Blutdruckanstieg zerebrovaskuläre oder andere Blutungen und Hemiplegie resultieren. Bei myokardialen Nekrosen können kardiale

Insuffizienzzeichen und Rhythmusstörungen auftreten. Des Weiteren kann es zu Nierenversagen, metabolischer Azidose und Lungenödem kommen.

*Lokal:*

Zunächst weiß verfärbte Hautbezirke entlang der Infusionsvene, später ausgedehnte und tiefgreifende Hautnekrosen.

### Therapie

Als Gegenmaßnahme empfiehlt sich, in Rückenlage, eine kombinierte alpha- und betaadrenerge Blockade, z. B. mit Labetalol. Die Infusion eines rasch wirkenden Alpharezeptorenblockers wie Phentolamin oder vorsichtige Infusion eines vasodilatatorisch wirkenden Präparates wie Natriumnitroprussid oder Glyceroltrinitrat können vorteilhaft wirken.

Epinephrin wird im Körper rasch inaktiviert und hat eine kurze Wirkungszeit. Eine Behandlung gegen die Nebenwirkungen ist im Wesentlichen unterstützend. In vielen Fällen ist ein Abbruch der Infusion oder Verringern der Durchflussrate ausreichend.

Bei Eintreten einer Extravasation sollte die Infiltration mit einem Alpha-Blocker, beispielweise Phentolamin so schnell wie möglich und nicht später als 12 Stunden erfolgen.

Dies kann Schmerzen lindern und Gewebsnekrose verhindern.

Bei supraventrikulären Arrhythmien kann ein Betarezeptorenblocker wie Propranolol indiziert sein.