

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Adrenalin 1:10.000 Aguetant Injektionslösung in einer Fertigspritze

(In dieser Packungsbeilage als „Adrenalin Injektion“ bezeichnet)

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Adrenalin Injektion und wofür wird es angewendet?

Adrenalin Injektion gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die adrenerge und dopaminerge Arzneimittel genannt werden.

Dieses Arzneimittel wird angewendet zur:

- Behandlung von Herzstillstand (unerwarteter Verlust der Herzfunktion, der Atmung und des Bewusstseins),
- Behandlung akuter Anaphylaxie bei Erwachsenen (durch schwerwiegende allergische Reaktionen hervorgerufener schwerer Schock oder Kollaps).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Adrenalin Injektion beachten?

Adrenalin Injektion darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind und eine alternative Darreichungsform von Epinephrin oder ein alternativer Vasopressor zur Verfügung steht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Adrenalin Injektion ist für die Notfallbehandlung indiziert. Nach der Anwendung ist eine kontinuierliche medizinische Überwachung notwendig.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Das Risiko von Nebenwirkungen ist erhöht, wenn Sie:

- eine Schilddrüsenüberfunktion als Vorerkrankung haben,
- eine schwere Niereninsuffizienz haben,
- unter Hyperkalzämie (erhöhte Kalziumkonzentration im Blut) leiden,
- unter Hypokaliämie (verringerte Kaliumkonzentration im Blut) leiden,
- Diabetes mellitus haben,
- eine Herzerkrankung oder arterielle Hypertonie (Bluthochdruck) haben,
- eine Hirnerkrankung oder eine Gefäßverkalkung im Gehirn haben,
- ein Glaukom (erhöhter Augeninnendruck) haben,
- Prostataleiden haben,
- ein älterer Patient sind,
- schwanger sind.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Epinephrin kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Zudem kann es bei Missbrauch von Epinephrin als Dopingmittel zu einer Gefährdung der Gesundheit kommen.

Anwendung von Adrenalin Injektion 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.

Arzneimittel, die eine Wechselwirkung mit Adrenalin Injektion hervorrufen, umfassen u. a.:

- Flüchtige halogenhaltige Anästhetika (während der Narkose verwendetes Gas),
- Bestimmte Antidepressiva,
- Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck, Herzerkrankungen,
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus.

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Anwendung von Adrenalin Injektion bei Ihnen hat keine Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Adrenalin Injektion enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 35,4 mg Natrium pro (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Fertigspritze. Dies entspricht 1,77% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Adrenalin Injektion anzuwenden?

Die Adrenalin Injektion wird Ihnen von Ihrem Arzt, medizinischem Fachpersonal oder einem Sanitäter verabreicht. Diese entscheiden über die für Sie richtige Menge und auch, wann und wie die Injektion verabreicht wird.

Im Falle lebensbedrohlicher allergischer Reaktionen (akute Anaphylaxie):

Erwachsenen wird eine Dosis von 0,05 mg (0,5 ml Adrenalin 1:10.000 Lösung) wiederholt verabreicht, bis das gewünschte Ansprechen erreicht ist.

Im Falle eines Herzstillstands:

Erwachsene: 1 mg (10 ml Adrenalin 1:10.000 Lösung) wird alle 3-5 Minuten in eine Vene oder in einen Knochen verabreicht, bis das Herz seine Funktion wieder aufnimmt.

Kinder über 5 kg: 10 Mikrogramm/kg (0,1 ml/kg Adrenalin 1:10.000 Lösung) werden alle 3-5 Minuten in eine Vene oder in einen Knochen verabreicht, bis das Herz seine Funktion wieder aufnimmt.

Dieses Arzneimittel ist nicht geeignet, eine Dosis von weniger als 0,5 ml zu verabreichen, und sollte daher bei Neugeborenen und Kindern mit einem Körpergewicht unter 5 kg nicht angewendet werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet:

- Angst,
- Dyspnoe (Atembeschwerden),
- Nervosität,
- Angstzustände,
- Schwitzen,
- Herzklopfen (unregelmäßiger oder schneller Herzschlag),
- Tachykardie (erhöhte Herzfrequenz),
- Blässe,
- Zittern,
- Schwäche,
- Schwindelgefühl,
- Kopfschmerzen,
- Übelkeit,
- Erbrechen,
- Kältegefühl in den Extremitäten,
- Halluzinationen,
- Synkope (Ohnmacht),
- Hyperglykämie (hohe Blutzuckerspiegel),
- Hypokaliämie (niedrige Kaliumspiegel im Blut),
- Metabolische Azidose (erhöhter Säuregehalt im Blut),
- Mydriasis (Erweiterung der Pupille).

In hoher Dosierung oder bei Patienten, die empfindlich auf Epinephrin reagieren, **sind die Nebenwirkungen:**

- Herzrhythmusstörung (unregelmäßiger Herzschlag/Herzstillstand),
- Hypertonie (mit Risiko von Gehirnblutung),
- Vasokonstriktion (Verengung der Blutgefäße, zum Beispiel in der Haut, den Extremitäten oder den Nieren),
- akute Angina pectoris-Anfälle,
- Risiko eines akuten Herzinfarkts.

Wiederholte lokale Injektionen können Nekrosen (Gewebeschaden) an den Injektionsstellen als Resultat eines Blutgefäßverschlusses verursachen.

In allen Fällen ist nach der Verabreichung der Adrenalin Injektion medizinische Überwachung erforderlich.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie ist Adrenalin Injektion aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Dieses Arzneimittel darf bei Ihnen nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr angewendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird dies prüfen.

In der Aluminiumverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Sauerstoff zu schützen.

Nicht über 25°C lagern.

Die Aluminiumverpackung nicht vor Gebrauch öffnen.

Nach dem Öffnen der Verpackung ist das Produkt sofort zu verbrauchen.

Nicht einfrieren.

Verwenden Sie keine scharfen Instrumente zum Öffnen der Verpackung.

Adrenalin Injektion darf bei Ihnen nicht angewendet werden, wenn dieses teilweise verbraucht ist oder Zeichen sichtbarer Schäden aufweist.

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 Adrenalin Injektion enthält

Der Wirkstoff ist Epinephrinhydrogentartrat (Ph.Eur.):

Jeder Milliliter Injektionslösung enthält 0,1 mg Epinephrin (als Epinephrinhydrogentartrat (Ph.Eur.)).

Jede 10-ml-Fertigspritze enthält 1 mg Epinephrin (als Epinephrinhydrogentartrat (Ph.Eur.)).

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Salzsäure, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Adrenalin Injektion aussieht und Inhalt der Packung

Adrenalin Injektion ist eine klare farblose Lösung in einer 10 ml-Polypropylen-Fertigspritze, die einzeln in einer transparenten Blisterpackung und einer Umverpackung aus Aluminium verpackt ist.

Die Fertigspritzen sind in Behältern mit 1 und 10 Spritzen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer/Hersteller

Laboratoire Aguettant
1, rue Alexander Fleming
69007 LYON
FRANKREICH

Mitvertrieb:

AGUETTANT Deutschland GmbH
Hans-Böckler-Str. 24
40764 Langenfeld

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Belgien:	Adrenaline (tartrate) Aguettant 0,1mg/ml, solution injectable en seringue préremplie
Dänemark:	Adrenalin Stragen
Deutschland:	Adrenalin 1:10.000 Aguettant Injektionslösung in einer Fertigspritze
Finnland:	Adrenalin Stragen 0,1 mg/ml Injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Frankreich:	Adrenaline Aguettant 0,1mg/ml sans sulfite, solution injectable en seringue pré-remplie
Griechenland:	Adrenaline Aguettant 0.1 mg/ml sulphite free, ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Irland:	Adrenaline 1mg/10ml (1:10,000), solution for injection in pre-filled syringe
Italien:	Adrenalina Aguettant
Luxemburg:	Adrenaline Aguettant 0,1 mg/ml Solution injectable en seringue pré-remplie
Niederlande:	Adrenaline Aguettant 0,1mg/ml, oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Norwegen:	Adrenalin Stragen
Österreich:	Adrenalin Aguettant 0,1mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Portugal:	Adrenalina Aguettant 0,1 mg/ml Solução injetável em seringa pré-cheia
Polen:	Adrenalina Aguettant
Rumänien:	Adrenalină Hypericum 0,1 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Schweden:	Adrenalin Stragen 0,1 mg/ml sans sulfite injektionsvätska, lösning, förfylld spruta
Spanien:	Adrenalina Aguettant 0,1mg/ml, solución inyectable en jeringa precargada
Vereinigtes Königreich:	Adrenaline 1mg/10ml (1:10,000), solution for injection in pre-filled syringe

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2019.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Intravenöses Epinephrin sollte nur von solchen Personen angewendet werden, die mit der Anwendung und der Titration von Vasopressoren in ihrer normalen klinischen Praxis vertraut sind.

Kardiopulmonale Reanimation:

10 ml der 1:10.000 Lösung (1 mg) Adrenalin, intravenös oder intraossär anzuwenden, wiederholte Verabreichung alle 3-5 Minuten bis zur Rückkehr der spontanen Blutzirkulation.

Die endotracheale Anwendung einer Dosis von 20 bis 25 ml der 1:10.000 Lösung (2 bis 2,5 mg) ist ausschließlich als letzte Option zu wählen, wenn keine andere Art der Verabreichung möglich ist.

Bei Herzstillstand nach Herzoperationen wird Epinephrin intravenös verabreicht und bis zum Wirkungseintritt mit höchster Vorsicht in Dosen von 0,5 ml oder 1 ml der 1:10.000 Lösung (50 oder 100 Mikrogramm) titriert.

Akute Anaphylaxie

Titrierter Gebrauch von intravenösen 0,5 ml-Boli einer 1:10.000 Lösung (0,05 mg) entsprechend des Ansprechens.

Adrenalin 1 mg/10 ml (1:10.000) Injektionslösung in einer Fertigspritze ist für die intramuskuläre Anwendung bei einer akuten Anaphylaxie nicht empfohlen. Für die intramuskuläre Verabreichung ist eine 1 mg/ml (1:1000) Lösung zu verwenden.

Kinder:

Dieses Arzneimittel ist nicht geeignet, um eine Dosis unter 0,5 ml zu verabreichen und soll daher bei Neugeborenen und Kindern mit einem Körpergewicht unter 5 kg nicht intravenös oder intraossär angewendet werden.

Herzstillstand bei Kindern:

Intravenös oder intraossär (nur über 5 kg): 0,1 ml/kg der 1:10.000 Lösung (10 Mikrogramm/kg) bis zur Einzelhöchstdosis von 10 ml der 1:10.000 Lösung (1 mg), wiederholte Verabreichung alle 3-5 Minuten bis zur Rückkehr der spontanen Blutzirkulation.

Die endotracheale Anwendung (jedes Körpergewicht) einer Dosis von 1 ml/kg der 1:10.000 Lösung (100 Mikrogramm/kg) bis zu einer Einzelhöchstdosis von 25 ml der 1:10.000 Lösung (2,5 mg) ist ausschließlich als letzte Option zu wählen, wenn keine andere Art der Anwendung möglich ist

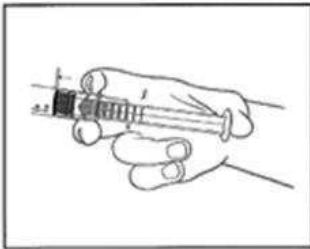
Halten Sie das folgende Protokoll strikt ein:

Die Fertigspritze ist nur für die Anwendung bei einem einzelnen Patienten bestimmt. Die Spritze nach der Anwendung entsorgen. **Nicht wiederverwenden.**

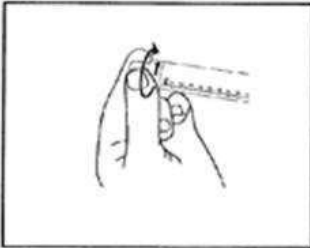
Das Arzneimittel muss vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbung überprüft werden. Es ist nur klare, farblose Lösung, die frei von Partikeln oder Niederschlägen ist, zu verwenden.

Das Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung oder Blisterpackung geöffnet ist oder der Originalverschluss der Spritze (Kunststoffabdeckung an der Endkappe) beschädigt ist.

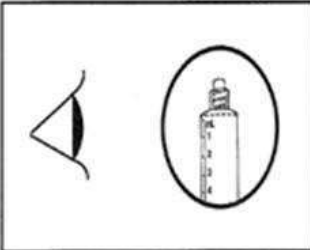
- 1) Reißen Sie die Aluminiumverpackung nur mit den Händen mittels der Einkerbung(en) auf. Verwenden Sie keine scharfen Instrumente zum Öffnen der Verpackung.
- 2) Die Fertigspritze aus der sterilen Blisterpackung entnehmen.



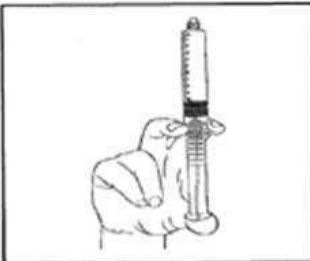
- 3) Auf den Kolben drücken, um den Stopfen zu entsichern. Der Sterilisationsprozess kann ein Kleben des Stopfens auf dem Spritzenkörper verursachen.



- 4) Drehen Sie die Kappe, um den Verschluss aufzubrechen. Berühren Sie nicht den freiliegenden Luer-Lock-Anschluss, um eine Kontamination zu vermeiden.



- 5) Überprüfen Sie, ob der Verschluss der Spritze vollständig entfernt wurde. Andernfalls die Kappe aufsetzen und erneut drehen.



- 6) Die Luft mit einem leichten Druck auf den Kolben entleeren.

- 7) Die Spritze mit dem intravenösen Zugang oder mit der Kanüle verbinden. Den Kolben herunterdrücken, um die erforderliche Menge zu injizieren.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.