

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Adrenaline Aguetant 0,1 mg/ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

(In deze bijsluiter 'Adrenaline injectie' of 'dit middel' genoemd)

Adrenaline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Adrenaline injectie en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet worden toegediend of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Adrenaline injectie en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Adrenaline injectie behoort tot een groep geneesmiddelen die adrenerge en dopaminerge middelen wordt genoemd.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor:

- behandeling van hartstilstand (onverwacht verlies van hartfunctie, ademhaling en bewustzijn),
- behandeling van acute anafylaxie bij volwassenen (ernstige shock of collaps veroorzaakt door een ernstige allergische reactie).

2. Wanneer mag u dit middel niet worden toegediend of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel vermeld in rubriek 6, waar een alternatieve presentatie van adrenaline of een alternatieve vasopressor beschikbaar is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Dit middel is goedgekeurd voor spoedbehandeling. Na toediening is voortdurend medisch toezicht nodig.

Voorzorgen bij gebruik

Het risico op bijwerkingen neemt toe als u:

- een medische voorgeschiedenis van verhoogde werking van de schildklier (hyperthyreoïdie) heeft,
- onvoldoende werking van de nieren (ernstige nierinsufficiëntie) heeft,
- lijdt aan verhoogd calciumgehalte in het bloed (hypercalciëmie),
- lijdt aan verlaagd kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie),
- suikerziekte (diabetes mellitus) heeft,
- hartziekte of verhoogde bloeddruk in de slagaders (arteriële hypertensie) heeft,
- hersenbeschadiging of verharding van de slagaders in de hersenen heeft,

- verhoogde oogdruk (glaucoom) heeft,
- prostaataandoeningen heeft,
- een oudere patiënt bent,
- zwanger bent.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Adrenaline injectie nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Geneesmiddelen die een wisselwerking met Adrenaline injectie kunnen hebben, zijn onder meer:

- vluchtige halogene verdovingsmiddelen (gas gebruikt tijdens anesthesie),
- bepaalde antidepressiva,
- geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk, hartaandoeningen,
- geneesmiddelen voor de behandeling van suikerziekte (diabetes).

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel krijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Toediening van dit middel is niet van invloed op uw rijvaardigheid of op uw vermogen om machines te bedienen.

Adrenaline injectie bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat 35,4 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per voorgevulde spuit. Dit komt overeen met 1,77% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Dit middel wordt aan u toegediend door uw arts, verpleegkundige of paramedicus. Hij of zij dient te beslissen wat de juiste hoeveelheid voor u is en wanneer en hoe deze gegeven dient te worden.

In geval van levensbedreigende allergische reacties (acute anafylaxie):

Volwassenen krijgen een dosis van 0,05 mg (0,5 ml adrenaline 1:10.000 oplossing), zo nodig herhaald tot de gewenste reactie wordt bereikt.

In geval van een hartstilstand:

Volwassenen: 1 mg (10 ml adrenaline 1:10.000 oplossing) wordt om de 3-5 minuten in een ader of bot toegediend tot het hart weer gaat kloppen.

Kinderen boven 5 kg: 10 microgram/kg (0,1 ml/kg adrenaline 1:10.000 oplossing) wordt om de 3-5 minuten in een ader of bot toegediend tot het hart weer gaat kloppen.

Dit geneesmiddel is niet geschikt om een dosis van minder dan 0,5 ml af te leveren en dient daarom niet gebruikt te worden bij pasgeborenen en zuigelingen met een lichaamsgewicht van minder dan 5 kg.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

- Bezorgdheid/ongerustheid,
- kortademigheid (dyspneu),
- zenuwachtigheid,
- angst,
- zweten,
- hartkloppingen (palpitaties),
- versnelde hartslag (tachycardie),
- bleekheid,
- onvrijwillig beven (tremor),
- zwakte,
- duizeligheid,
- hoofdpijn,
- misselijkheid,
- braken,
- koude ledematen,
- waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties),
- plotseling bewustzijnsverlies (syncopen),
- verhoogd suikergehalte in het bloed (hyperglykemie),
- verlaagd kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie),
- verzuring van het bloed (metabole acidose),
- verwijding van de pupil (mydriasis).

Bij hoge doseringen of bij patiënten die gevoelig zijn voor adrenaline, zijn de **bijwerkingen**:

- onregelmatige hartslag/hartstilstand (cardiale dysritmie),
- verhoogde bloeddruk (hypertensie) (met risico op hersenbloeding),
- vernauwing van de bloedvaten (vasoconstrictie) (bijvoorbeeld in de huid, in de ledematen of nieren),
- plotselinge aanvallen van beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst (angina),
- risico op plotseling hartinfarct (myocardinfarct).

Herhaalde lokale injecties kunnen weefselbeschadiging (necrose) veroorzaken op injectieplaatsen ten gevolge van samentrekken van bloedvaten (vasculaire constrictie).

In alle gevallen is na toediening van dit middel medisch toezicht nodig.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (Website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Dit geneesmiddel mag niet meer worden toegediend na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Uw arts of verpleegkundige zal dit controleren.

Bewaren in het aluminium zakje ter bescherming tegen licht en zuurstof.

Bewaren beneden 25°C.

Het aluminium zakje pas bij gebruik openen.
Na het openen van het zakje moet het product onmiddellijk worden gebruikt.

Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik geen scherpe instrumenten om het zakje te openen.

U mag dit middel niet krijgen als deze gedeeltelijk is gebruikt of tekenen van zichtbare schade vertoont.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is adrenalinetartraat:

Elke ml oplossing bevat 0,1 mg adrenaline (als adrenalinetartraat).

Elke voorgevulde spuit van 10 ml bevat 1 mg adrenaline (als adrenalinetartraat).

De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, zoutzuur, natriumhydroxide, water voor injecties.

Hoe ziet dit middel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit middel is een heldere, kleurloze oplossing in een 10 ml polypropyleen voorgevulde spuit, afzonderlijk verpakt in een doorzichtige blisterverpakking en omhuld in een aluminium zakje.

De voorgevulde spuiten zijn beschikbaar in dozen van 1 en 10 spuiten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:

Laboratoire Aguettant
1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankrijk

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Aguettant sa-nv
B.D.C.
Esplanade 1, BP 61
B-1020 Brussel
België
Tel: +32 (0)2 268 66 02
e-mail: aguettant@aguettant.be

In het register ingeschreven onder
RVG 116588

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

- België, Luxemburg: Adrenaline (tartrate) Aguettant 0,1 mg/ml
- Denemarken, Finland, Frankrijk, Griekenland, Italië, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Spanje, Zweden: Adrenalin(a)(e) Aguettant 0,1 mg/ml
- Duitsland: Adrenalin 1 :10,000

- Ierland: Adrenaline (Epinephrine) 1mg/10ml (1:10,000)
- Verenigd Koninkrijk: Adrenaline 1mg/10ml (1:10,000)
- Roemenië: Adrenalină Hypericum (0,1 mg/ml)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2021

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Intraveneuze adrenaline dient alleen te worden toegediend door personen die ervaring hebben in het gebruik en de titratie van vasopressors in hun normale klinische praktijk.

Cardio-pulmonale resuscitatie:

10 ml van de 1:10.000 oplossing (1 mg) via intraveneuze of intraossale toedieningsweg, om de 3-5 minuten herhaald tot terugkeer van spontane circulatie.

Endotracheaal gebruik dient alleen in het uiterste geval overwogen te worden als er geen andere toedieningsweg toegankelijk is, aan een dosis van 20 tot 25 ml 1:10.000 oplossing (2 tot 2,5 mg).

Bij hartstilstand na hartchirurgie, dient Adrenaline zeer behoedzaam intraveneus toegediend te worden bij doses van 0,5 ml of 1 ml 1:10.000 oplossing (50 of 100 microgram) en getitreerd tot effect.

Acute anafylaxie:

Titreer met intraveneuze bolussen van 0,5 ml 1:10.000 oplossing (0,05 mg) volgens respons.

Adrenaline Aguettant 0,1 mg/ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit wordt niet aangeraden voor intramusculair gebruik bij acute anafylaxie. Voor intramusculaire toediening dient een 1 mg/ml (1:1000) oplossing te worden gebruikt.

Pediatrische patiënten:

Dit geneesmiddel is niet geschikt om een dosis van minder dan 0,5 ml af te leveren en dient daarom niet gebruikt te worden langs intraveneuze of intraossale toedieningsweg bij pasgeborenen en zuigelingen met een lichaamsgewicht van minder dan 5 kg.

Hartstilstand bij kinderen:

Intraveneuze of intraossale toedieningsweg (enkel boven 5 kg): 0,1 ml/kg 1:10.000 oplossing (10 microgram/kg) tot een maximale enkele dosis van 10 ml 1:10.000 oplossing (1 mg), om de 3-5 minuten herhaald tot terugkeer van spontane circulatie.

Endotracheaal gebruik (ongeacht het lichaamsgewicht) dient alleen in het uiterste geval overwogen te worden als er geen andere toedieningsweg toegankelijk is, aan een dosis van 1 ml/kg 1:10.000 oplossing (100 microgram/kg) tot een maximale enkele dosis van 25 ml 1:10.000 oplossing (2,5 mg).

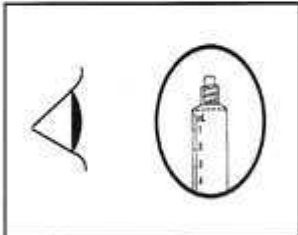
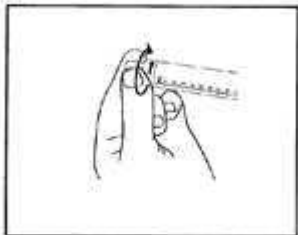
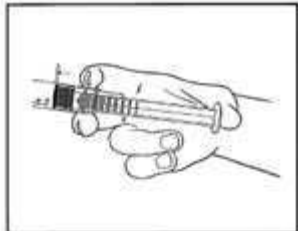
Houd u strikt aan het onderstaande protocol:

De voorgevulde spuit is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Na gebruik de spuit weggooien. **Niet opnieuw gebruiken.**

Het geneesmiddel moet visueel worden gecontroleerd op deeltjes en verkleuring voordat het wordt toegediend. Alleen een heldere, kleurloze oplossing zonder deeltjes of neerslag mag worden gebruikt.

Het product mag niet worden gebruikt als het zakje of de blisterverpakking is geopend of als de manipulatieveilige verzegeling op de spuit (plastic folie onder aan de dop aan het uiteinde) is verbroken.

- 1) Trek het aluminium zakje alleen bij de inkeping(en) open met uw handen. Gebruik geen scherpe instrumenten om het zakje te openen.
- 2) Haal de voorgevulde spuit uit de steriele blisterverpakking.



- 3) Druk op de zuiger om de stop los te maken. Door het sterilisatieproces kan de stop aan de schacht van de spuit vastzitten.

- 4) Draai de dop aan het uiteinde eraf om de verzegelingen te verbreken.
Raak de blootgestelde luer-aansluiting niet aan om contaminatie te voorkomen.

- 5) Controleer of het uiteinde van de spuitverzegeling volledig is verwijderd. Als dit niet het geval is, plaatst u de dop terug en draait u opnieuw.

- 6) Verwijder de lucht door voorzichtig op de zuiger te drukken.

- 7) Sluit de spuit aan op de vasculaire toegangspoort of de naald. Druk op de zuiger om de vereiste hoeveelheid te injecteren.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.