

ADRENALINE 0,5 mg/ml – 1 mg/ml PCH
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 24 augustus 2010

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Adrenaline 0,5 mg/ml PCH, oplossing voor injectie 0,5 mg/ml

Adrenaline 1 mg/ml PCH, oplossing voor injectie 1 mg/ml

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Adrenaline 0,5 mg/ml PCH bevat adrenalinewaterstoftartraat overeenkomend met 0,5 mg adrenaline (= epinefrine) per ml oplossing voor injectie.

Adrenaline 1 mg/ml PCH bevat adrenalinewaterstoftartraat overeenkomend met 1 mg adrenaline (= epinefrine) per ml oplossing voor injectie.

Hulpstof(fen): o.a. natriumpyrosulfiet

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie (intraveneus, intramusculair, subcutaan en intracardiaal).

Heldere, kleurloze vloeistof, vrij van deeltjes.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Bronchospasmen, in het bijzonder astma bronchiale, anafylaxie, waaronder anafylactische shock, hartstilstand.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Bronchospasmen

Volwassenen

Aanvankelijk 0,2-0,5 mg subcutaan, zo nodig 2 maal elke 20 minuten en vervolgens elke 4 uur herhalen, maximaal 1 mg per keer.

Kinderen

0,01 mg/kg lichaamsgewicht subcutaan, zo nodig 2 maal elke 15 minuten herhalen, daarna elke 4 uur, maximaal 0,5 mg per dosis.

Anafylaxie

ADRENALINE 0,5 mg/ml – 1 mg/ml PCH
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 24 augustus 2010

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 2

Volwassenen

0,2-0,5 mg intramusculair of subcutaan, zo nodig elke 10-15 minuten herhalen, maximaal 1 mg per dosis.

Kinderen

0,01 mg/kg lichaamsgewicht subcutaan, zo nodig 2 maal elke 15 minuten herhalen, daarna elke 4 uur, maximaal 0,5 mg per dosis.

Anafylactische shock

Volwassenen

Aanvankelijk 0,5 mg intramusculair, gevolgd door intraveneuze toediening van 0,025-0,05 mg, zo nodig elke 5-15 minuten herhalen.

Kritieke situaties

Volwassenen

0,1-0,25 mg intraveneus, niet sneller dan 0,02 mg per minuut (opl. 0,1 mg/ml), zo nodig elke 5-10 minuten herhalen.

Kinderen

Aanvankelijk 0,3 mg intramusculair of subcutaan, zo nodig elke 15 minuten, 3-4 maal herhalen.

Hartstilstand

Volwassenen

0,5-1 mg intraveneus of intracardiaal zo nodig elke 5 minuten herhalen.

Kinderen

5-10 microgram/kg lichaamsgewicht intraveneus of intracardiaal.

4.3 Contra-indicaties

Adrenaline injectie mag niet worden toegepast bij cardiale dilatatie en/of coronaire insufficiëntie, tenzij toegediend in verband met een hartstilstand.

Niet geven bij hemorrhagische, traumatische of cardiogene shock.

Shock gedurende algemene anesthesie met gehalogeneerde koolwaterstoffen of cyclopropan, organische hersenbeschadiging, fibrillatie.

Gesloten-kamerhoek glaucoom of predispositie hiervoor.

Injectie van organen met eindarteriën, zoals vingers, tenen, neus, oren en genitaliën.

Overgevoeligheid voor adrenaline of voor (één van) de hulpstof(fen).

Overgevoeligheid voor sulfiet in de anamnese: vooral astmapatiënten kunnen hierop reageren met bronchospasmen en anafylactische shock.

ADRENALINE 0,5 mg/ml – 1 mg/ml PCH
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Productinformatie

Datum : 24 augustus 2010

Bladzijde : 3

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voor aanvang van de therapie met adrenaline dient de cardiovasculaire status van de patiënt te worden bepaald. Dit geneesmiddel dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij hypertensie, ischemische hartziekten, hartritmestoornissen, hyperthyreoïdie, cerebrale en/of perifere arteriosclerose, bronchiaal astma (langer bestaand of in de anamnese), psychoneurotische patiënten en geriatrische patiënten. Voorzichtigheid is ook geboden bij toediening aan patiënten met een gesloten kamerhoekglaucoom, diabetes mellitus en prostaathypertrofie. Adrenaline dient met uiterste voorzichtigheid te worden gegeven voor of tijdens chirurgie met cyclopropan of gehalogeneerde koolwaterstof anesthetica. Het risico van ventriculaire aritmieën kan toenemen.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per dosis, d.w.z. is in wezen "natriumvrij". Dit geneesmiddel bevat sulfiet. Deze stof kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en bronchospasme veroorzaken.

Deze oplossing voor injectie alleen gebruiken indien de vloeistof kleurloos is en geen neerslag bevat.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Tricyclische antidepressiva, zoals imipramine, sommige antihistaminica (vooral difenhydramine, tripeleennamine) en schildklierhormonen kunnen met name de werking van adrenaline op het hart potentiëren.

Bij gelijktijdig gebruik van bètareceptor-blokkerende sympatholytica kan ernstige hypertensie en bradycardie optreden.

Bij combinatie met een MAO-remmer kan een ernstige hypertensieve reactie ontstaan.

Een wisselwerking kan optreden met isoprenaline en sommige antihypertensiva, zoals guanethidine en verwante middelen en methyldopa.

Bij gelijktijdig gebruik van cyclopropan, halothaan en verwante anesthetica kunnen aritmieën ontstaan. Sympatholytica antagoneert de werking van adrenaline.

Adrenaline heeft een hyperglykemische werking, waardoor de behoefte aan bloedsuikerverlagende middelen wordt verhoogd.

Gelijktijdig gebruik van adrenaline en hartglycosiden kan de kans op hartritmestoornissen versterken.

Adrenaline kan het bronchodilaterend effect van theofylline versterken; de toxische effecten op het hart worden echter ook versterkt.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Een beperkte hoeveelheid gegevens over zwangere vrouwen duiden niet op reproductie toxiciteit van adrenaline. Uit dieronderzoek is reproductietoxiciteit gebleken (zie rubriek 5.3). Bij gebruik tijdens de zwangerschap kan adrenaline hypoxie bij de foetus veroorzaken. Adrenaline kan de progressie van de partus vertragen. Adrenaline kan tijdens de zwangerschap op vitale indicatie worden toegepast.

ADRENALINE 0,5 mg/ml – 1 mg/ml PCH
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 24 augustus 2010

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 4

Borstvoeding

Er zijn geen gegevens over het gebruik van adrenaline tijdens het geven van borstvoeding. Omdat geen toxisch effect wordt verwacht op het kind kan borstvoeding worden gehandhaafd.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Een effect is echter niet te verwachten.

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

Immuunsysteemaandoeningen

Overgevoeligheidsreacties, van lichte astmatische aanvallen tot anafylactische shock kunnen optreden.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Hyperglykemie.

Psychische stoornissen

Angst, rusteloosheid.

Zenuwstelselaandoeningen

Hoofdpijn, tremoren, duizeligheid, subarachnoidale bloeding en hemiplegie.

Hartaandoeningen

Hartkloppingen, aritmie, bradycardie, ventriculaire tachycardie en fibrillatie, angina pectoris.

Bloedvataandoeningen

Bleekheid.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Necrose van de huid en subcutis kan ontstaan op de injectieplaats.

Onderzoeken

Bloeddrukstijging.

ADRENALINE 0,5 mg/ml – 1 mg/ml PCH
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Productinformatie

Datum : 24 augustus 2010

Bladzijde : 5

4.9 Overdosering

De verschijnselen van een adrenaline-intoxicatie berusten op excessieve sympathische prikkeling. Vanwege de korte duur van de toxische effecten van adrenaline bestaat de behandeling primair uit het staken van de toediening en ondersteunende maatregelen. Ter bestrijding van de vasoconstrictie en aritmogene effecten kan de parenterale toediening van een snel werkzame α -adrenerge blokkeerder fentolamine (5-10 mg) gevolgd door de toediening van propranolol worden overwogen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Hartstimulantia, ATC-code: C01CA

Adrenaline is een endogeen catecholamine. Adrenaline is een sympathico-mimeticum met een stimulerend effect op de β - en α -receptoren van het sympathische zenuwstelsel. In lage doseringen geeft het een verhoging van de systolische bloeddruk via stimulering van adrenerge β_1 -receptoren van het hart. Voorts kan adrenaline via stimulatie van β_1 -adrenerge receptoren de hartfrequentie verhogen. Dit kan gepaard gaan met verlaging van de diastolische bloeddruk door stimulering van adrenerge β_2 -receptoren van de weerstandsvaten.

In hogere doseringen veroorzaakt adrenaline een stijging van zowel de systolische als de diastolische bloeddruk.

Adrenaline heeft ook uitgesproken metabole effecten, waaronder een verhoging van het bloedsuikergehalte. Adrenaline induceert een relaxatie van glad spierweefsel in de tractus respiratorius.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Adrenaline wordt snel geïnactiveerd door catechol-O-methyltransferase (COMT) en monoamine-oxidase (MAO). De metabolieten worden met de urine uitgescheiden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Adrenaline is teratogeen gebleken in enkele diersoorten (rat, konijn, muis). Daarnaast kan adrenaline de bloedstroom in (rat, schaap) en de contractiliteit van de baarmoeder verminderen (aap).

ADRENALINE 0,5 mg/ml – 1 mg/ml PCH
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 24 augustus 2010

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 6

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumpyrosulfiet (E223)
Natriumchloride
Natriumedetaat
Verdunde natriumhydroxide
Water voor injectie.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Adrenaline ontleedt snel in aanwezigheid van alkalische of oxiderende verbindingen zoals natriumbicarbonaat, halogenen, permanganaten, chromaten, nitraten, nitrieten en zouten van gemakkelijk reduceerbare metalen zoals ijzer, koper en zink.

Door stijging van de basiciteit kan ook bij menging met aminophylline of lidocaïne ontleding optreden. Onverenigbaarheid is voorts gemeld voor ionosol, cefapirinenatrium, hyaluronidase, mefenterminesulfaat, metaraminolbitartraat en warfarinenatrium.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2-8°C). De verpakking zorgvuldig gesloten houden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

10 kleurloze glazen ampullen van 1 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

De oplossing voor injectie dient niet te worden gemengd met andere geneesmiddelen.

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

ADRENALINE 0,5 mg/ml – 1 mg/ml PCH
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 24 augustus 2010

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 7

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 51918, oplossing voor injectie 0,5 mg/ml.
RVG 51919, oplossing voor injectie 1 mg/ml.

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

31 december 1992

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste volledige herziening: 9 september 2010

0810.10v.HW