

Samenvatting van Productkenmerken

Adrenaline 0,2 mg = 2 ml injectievloeistof

Adrenaline 1 mg = 10 ml injectievloeistof

Adrenaline 5 mg = 5 ml injectievloeistof

Versie 1

HPK-nummer: 02660113
02371014
02651343

ZI-nummer: 16322789
15979369
16552512

1. Naam van het geneesmiddel

Adrenaline 0,2 mg = 2 ml injectievloeistof

Adrenaline 1 mg = 10 ml injectievloeistof

Adrenaline 5 mg = 5 ml injectievloeistof

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Adrenaline 0,2 mg = 2 ml injectievloeistof:

Bevat per ml oplossing 0,18 mg adrenaline-waterstoftartraat, overeenkomend met 0,10 mg adrenaline.

Adrenaline 1 mg = 10 ml injectievloeistof:

Bevat per ml oplossing 0,18 mg adrenaline-waterstoftartraat, overeenkomend met 0,10 mg adrenaline.

Adrenaline 5 mg = 5 ml injectievloeistof:

Bevat per ml oplossing 1,8 mg adrenaline-waterstoftartraat, overeenkomend met 1,0 mg adrenaline.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor injectie.

Kleurloze of bijna kleurloze heldere oplossing met een pH van 2,2 – 5,0.

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Adrenaline is geïndiceerd bij de volgende indicaties: anafylaxie, waaronder anafylactische shock, hartstilstand, bradycardie, bronchospasmen (in het bijzonder bij astma) en het stelpen van bloedingen bij gastro-intestinale scopieën.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Anafylaxie, waaronder anafylactische shock:

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar, intramusculair: 0,5 mg per keer. Zo nodig herhalen op geleide van effect.

Kinderen 6 – 12 jaar, intramusculair: 0,3 mg per keer. Zo nodig herhalen op geleide van effect.

Kinderen jonger dan 6 jaar, intramusculair: 0,15 mg per keer. Zo nodig herhalen op geleide van effect.

In kritieke situaties, intraveneus: 0,1-0,25 mg per keer met toedieningssnelheid van maximaal 0,02 mg per minuut, zo nodig elke 5-10 min herhalen.

Hartstilstand:

Volwassenen, intraveneus: 1 mg na de derde defibrillatie, gevolgd door 1 mg elke 3-5 minuten. Wanneer defibrillatie niet mogelijk is 1 mg zo snel mogelijk, gevolgd door 1 mg elke 3-5 minuten.

Kinderen, intraveneus: 0,01 mg/kg lichaamsgewicht na de derde defibrillatie. Gevolgd door dezelfde dosering elke 3-5 minuten. Wanneer defibrillatie niet mogelijk is 0,01 mg/kg lichaamsgewicht zo snel mogelijk, gevolgd door dezelfde dosering elke 3-5 minuten.

Volwassenen endotracheopulmonair: 2-2,5 mg per keer.

Kinderen, endotracheopulmonair: 0,1 mg/kg lichaamsgewicht per keer. Maximaal 2,5 mg per keer.

Neonaten, endotracheopulmonair: 0,05-0,1 mg/kg lichaamsgewicht eenmalig.

Bradycardie:

Volwassenen, intraveneus: 0,002-0,01 mg/minuut, vervolgens titreren op geleide van respons.

Kinderen, intraveneus: 0,01 mg/kg lichaamsgewicht, zo nodig elke 3-5 minuten herhalen.

Neonaten: 0,00005-0,0005 mg/kg lichaamsgewicht per minuut als continue infusie.

Laryngitis subglottica:

Kinderen, inhalatie: bij een dreigende respiratoire insufficiëntie wordt primair verneveld met 5 ml adrenaline 1 mg/ml. Gevolgd door verneveling met budesonide.

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 intramusculair of subcutaan, zo nodig 2 maal elke 15 minuten herhalen, daarna elke 4 uur, maximaal 0,5 mg per dosis.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen

Het gebruik van adrenaline is gecontra-indiceerd bij aangeboren lang-QT-intervalsyndroom, hemorrhagische en traumatische shock, shock tijdens anesthesie ten gevolge van gehalogeneerde koolwaterstoffen of cyclopropaan,

Adrenaline bevattende oplossing moet worden vermeden bij toepassing rond eindarteriën, zoals vingers, tenen, neus, oren en penis, wegens kans op ischemie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorg bij gebruik

Voorzichtigheid is geboden bij onbehandelde schildklierstoornissen en bij patiënten waarbij de schildkliermedicatie nog opgebouwd wordt, omdat het risico op bijwerkingen verhoogd is en hyperthyreoïdie kan verergeren.

Voorzichtigheid is geboden bij ischemische hartziekten (inclusief angina pectoris), omdat angina pectoris kan verergeren en het risico op een myocardinfarct wordt verhoogd.

Bij toepassingen anders dan anafylaxie en bij hartstilstand is voorzichtigheid geboden bij hypertensie, hartritmestoornissen, arteriosclerose, hyperthyreoïdie, prostaathypertrofie en nauwekamerhoekglaucoom.

Ouderen kunnen extra gevoelig zijn voor de werking van adrenaline.

Intramusculaire toediening verdient over het algemeen de voorkeur bij de initiële behandeling van anafylaxie, intraveneuze toediening is over het algemeen meer geschikt voor toepassing op een Intensive Care Unit (ICU) of EHBO-afdeling. Adrenaline injectie 1:1.000 (1 mg/ml) is niet geschikt voor intraveneus gebruik. Indien geen adrenaline 1:10.000 (0,1 mg/ml) injectie beschikbaar is, dient de adrenaline injectie 1:1.000 verdund te worden tot 1:10.000 alvorens intraveneus toe te dienen. Intraveneuze toediening dient met extreme voorzichtigheid te geschieden en wordt best voorbehouden aan specialisten die bekend zijn met de intraveneuze toediening van adrenaline (epinefrine).

Voor aanvang van de therapie met adrenaline dient de cardiovasculaire status van de patiënt te worden bepaald.

Dit geneesmiddel bevat sulfiet. Deze stof kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en bronchospasme veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

β-blokker

In combinatie met een β-blokker kan de werking van adrenaline teniet worden gedaan, dit is met name riskant bij anafylaxie (verminderde bronchusverwijding en verminderde hemodynamische werking). De interactie is vooral gemeld voor niet-selectieve β-blokkers en is (vrijwel) niet gemeld voor selectieve β-blokkers. De 'veiligheid' van een selectieve β-blokkers is relatief, bij hogere doses kan de selectiviteit verloren gaan.

Digoxine en kinidine

Digoxine en kinidine verhogen het risico op hartritmestoornissen in combinatie met adrenaline.

Gehalogeneerde inhalatie-anesthetica

Gehalogeneerde inhalatie-anesthetica sensibiliseren het hart voor lidocaïne.

Tricyclische antidepressiva, antihistaminica, schildklierhormonen en COMT-remmers

Tricyclische antidepressiva, antihistaminica, schildklierhormonen en COMT-remmers versterken het bloeddrukverhogende effect van adrenaline.

MAO-remmers

Bij gelijktijdig gebruik van MAO-remmers en adrenaline kan een ernstige hypertensieve reactie ontstaan.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Een beperkte hoeveelheid gegevens over zwangere vrouwen duiden niet op reproductie toxiciteit van adrenaline. 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.

Borstvoeding

Het is niet bekend of adrenaline overgaat in de moedermelk. Een effect bij de zuigeling is niet waarschijnlijk, omdat het na orale toediening niet wordt geabsorbeerd en een korte eliminatiehalfwaardetijd heeft.

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 bedienen. Een effect is echter niet te verwachten.

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen optreden: hyperglycemie, hypokaliëmie, metabole acidose, spanning, nervositeit, angst, hallucinaties, hoofdpijn, duizeligheid, subarachnoïdale bloeding, hemiplegie, syncope, tremor, mydriasis, bradycardie, tachycardie, stresscardiomyopathie, hartritmestoornissen, acute angina pectoris, acuut myocardiinfarct, bleekheid, koude ledematen, hypertensie, vasoconstrictie (cutaan, in de ledematen of nieren), necrose van de huid op de injectieplaats, dyspneu, misselijkheid en braken, overmatig zweten en asthenie. Tevens kan adrenaline het QTc-interval verlengen, waardoor hartritmestoornissen (torsade de pointes, ventriculaire tachycardie, ventrikelfibrilleren) kunnen optreden.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Symptomen

Overdosering kan leiden tot ernstige hypertensie, longoedeem, cerebrale bloeding en hartritmestoornissen. De verschijnselen van een adrenaline-intoxicatie berusten op excessieve sympathische prikkeling.

Behandeling

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.

Voor meer informatie over symptomen en behandeling raadpleeg: toxicologie.org of vergiftigen.info.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Adrenaline is een endogeen catecholamine. Adrenaline is een sympathico-mimeticum met een direct 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. Daarnaast verhoogt adrenaline via stimulatie van β 1-adrenerge receptoren de hartfrequentie. 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

Absorptie

De werking van adrenaline treed snel in.

Distributie

De plasma-eiwitbinding van adrenaline bedraagt circa 50%.

Biotransformatie

Adrenaline wordt vrijwel volledig gemetaboliseerd door catechol-O-methyltransferase (COMT) en monoamine-oxidase (MAO) en vervolgens gesulfateerd of geglucuronideerd.

Eliminatie

Na sulfatering of glucuronidering wordt adrenaline uitgescheiden met de urine. De eliminatiehalfwaardetijd is 2-3 minuten.

6. Farmaceutische eigenschappen

6.1 Lijst van hulpstoffen

Adrenaline 0,2 mg = 2 ml injectievloeistof:

Natriumpyrosulfiet, Natriumedetaat-2-water, Natriumchloride, Zoutzuur, Water voor injecties.

Adrenaline 1 mg = 10 ml injectievloeistof:

Natriumpyrosulfiet, Natriumedetaat-2-water, Natriumchloride, Zoutzuur, Water voor injecties

Adrenaline 5 mg = 5 ml injectievloeistof:

Natriumpyrosulfiet, Natriumedetaat-2-water, Natriumchloride, Zoutzuur, Natriumhydroxide, Water voor injecties

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.

Adrenaline is verder onverenigbaar met ampiciline, diazepam, micafungine, thiopental, pentobarbital, tetracycline, theofylline, ionosol, cefapirinenatrium, hyaluronidase, mefenterminesulfaat, metaraminolbitartraat en warfarinenatrium.

6.3 Houdbaarheid

1,5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur (15 - 25°C). Donker bewaren. In omdoos bewaren tegen bescherming van licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Adrenaline 0,2 mg = 2 ml injectievloeistof:

Glazen ampul, hydrolytische klasse 1, van 2 ml. Iedere ampul bevat tenminste 2 ml oplossing. Verpakt in een ampullendoos per 12 stuks.

Adrenaline 1 mg = 10 ml injectievloeistof:

Glazen ampul, hydrolytische klasse 1, van 10 ml. Iedere ampul bevat tenminste 10 ml oplossing. Verpakt in een ampullendoos per 10 stuks.

Adrenaline 5 mg = 5 ml injectievloeistof:

Glazen ampul, hydrolytische klasse 1, van 5 ml. Iedere ampul bevat tenminste 5 ml oplossing. Verpakt in een ampullendoos per 10 stuks,

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzonderheden.

7. Fabrikant

A+ Apotheek, Albert Schweitzerziekenhuis, Albert Schweitzerplaats 25, 3318 AT Dordrecht

8. Datum van herziening van de tekst

04-11-2019

Disclaimer

Deze tekst is opgesteld door de A+ Apotheek. Hoewel bij het opstellen van de tekst uiterste zorgvuldigheid is betracht, is A+ Apotheek niet aansprakelijk voor eventuele schade die zou kunnen voortvloeien uit enige onjuistheid in deze tekst.