

**BIJSLUITER**

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Adrenaline (tartrate) Bradex 1 mg/ml oplossing voor injectie Adrenaline**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 (tartrate) Bradex en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Adrenaline (tartrate) Bradex en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Adrenaline behoort tot een klasse van geneesmiddelen die adrenerge en dopaminerge middelen worden genoemd. Adrenaline (tartrate) Bradex wordt gebruikt bij levensbedreigende noodgevallen zoals ernstige allergische reacties of hartstilstand.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt als u:

- een oudere patiënt bent,
- een hartprobleem heeft, in het bijzonder als het de hartslag beïnvloedt of als u borstkaspijn heeft,
- problemen van de hersenen heeft, bijv. beroerte, hersenbeschadiging of vaatziekte,
- een overactieve schildklier, diabetes of glaucoom (hoge druk in het oog) heeft,
- feochromocytoom (een tumor op de bijnier) heeft,
- lage concentraties kalium of hoge concentraties calcium in het bloed heeft,
- een tumor op uw prostaat of een nieraandoening heeft,
- in shock bent of veel bloed verloren heeft,
- een chirurgische ingreep onder volledige narcose zult ondergaan,
- hoge bloeddruk heeft,
- atherosclerose heeft, waarbij de bloedvaten van het lichaam vernauwen en verharden (uw arts zal u adviseren),

Is een van deze gevallen op u van toepassing? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt.

#### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Adrenaline (tartrate) Bradex nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Een groot aantal geneesmiddelen kan interageren met Adrenaline (tartrate) Bradex, die hun effecten aanzienlijk kan wijzigen. Deze geneesmiddelen zijn onder meer:

- monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) zoals moclobemide of tricyclische antidepressiva zoals imipramine en amitriptyline, die beide worden gebruikt voor depressie,
- cardiale glycosiden zoals digoxine, die worden gebruikt voor hartfalen,
- guanethidine, dat wordt gebruikt om de bloeddruk snel onder controle te brengen,
- diuretica ('plasmiddelen') zoals hydrochlorothiazide en furosemide,
- algemene anesthetica voor inademing, zoals halothaan,
- geneesmiddelen om uw bloeddruk te verhogen of verlagen, waaronder bètablokkers, bijv. propranolol, atenolol, bisoprolol en fentolamine,
- antidiabetische geneesmiddelen zoals insuline of orale bloedsuikerverlagende middelen (bijv. glipizide),
- aminofylline en theofylline (geneesmiddelen voor de behandeling van astma),
- corticosteroïden (geneesmiddelen voor de behandeling van ontstekingsaandoeningen in uw lichaam, zoals astma of artritis),
- antihistaminica (bijvoorbeeld difenhydramine) voor de behandeling van allergieën,
- geneesmiddelen voor de behandeling van psychische aandoeningen, zoals chloorpromazine, periciazine of flufenazine,
- geneesmiddelen voor de behandeling van een onvoldoende actieve schildklier,
- oxytocine (gebruikt om een aterm bevalling in te leiden en bloeding na de geboorte te stelpen),
- middelen tegen hoest of verkoudheid (sympathicomimetica).

Neemt u reeds een van deze geneesmiddelen in? Neem dan contact op met uw arts voordat u Adrenaline (tartrate) Bradex toegediend krijgt.

### **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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Adrenaline (tartrate) Bradex mag niet tijdens de zwangerschap en de bevalling worden gebruikt.

Adrenaline wordt uitgescheiden in de moedermelk. Geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u Adrenaline (tartrate) Bradex toegediend krijgt.

Adrenaline mag tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding alleen worden gebruikt indien uw arts dit noodzakelijk acht.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit is normaal gezien niet van toepassing, aangezien u zich niet goed genoeg zult voelen om te rijden of machines te bedienen.

Raadpleeg uw arts voordat u dit overweegt.

### **Adrenaline (tartrate) Bradex bevat natriummetabisulfiet en natriumchloride**

Natriummetabisulfiet (een conserveermiddel) kan in zeldzame gevallen ernstige allergische reacties (overgevoelighedsreacties) en piepen van de ademhaling veroorzaken.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, en is dus in essentie 'natriumvrij'.

Adrenaline (tartrate) Bradex kan worden verdund in natriumchloride 0,9 %. Patiënten op een gecontroleerd natriumdiet dienen hiermee rekening te houden.

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Adrenaline kan in een spier (intramusculair) of in een bot (intraossaal) geïnjecteerd worden, of na verdunning in een ader. Adrenaline mag niet geïnjecteerd worden in lichaamsdelen zoals de vingers, tenen, oren, neus of penis, omdat de bloedtoevoer naar deze gebieden te klein zou kunnen worden. Ze zal toegediend worden door een daartoe opgeleide beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Uw arts zal de best geschikte dosering en toedieningsweg voor uw specifieke situatie bepalen op basis van uw leeftijd en lichamelijke toestand.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Dit is weinig waarschijnlijk, omdat uw injectie wordt toegediend door een arts of verpleegkundige. Mogelijke tekenen van overdosering zijn onder meer: rusteloosheid, verwarring, bleekheid, abnormaal snelle hartslag in rust (tachycardie), trage hartslag (bradycardie), onregelmatige hartslag (hartritmestoornissen) en hartstilstand.

Krijgt u last van bijwerkingen, vertel het dan uw arts zodat hij of zij u gepast kan behandelen. Bent u al vertrokken? Neem dan contact op met uw dichtstbijzijnde ziekenhuis, arts of apotheker. Heeft u nog vragen over het gebruik van dit product? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Wanneer u teveel van Adrenaline (tartrate) Bradex heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld (onbekende frequentie):

- hoofdpijn, duizeligheid,
- gevoel van angst of vrees of rusteloosheid,
- beven,
- slapeloosheid (insomnia), verwarring, prikkelbaarheid,
- abnormale stemming of abnormaal gedrag,
- een droge mond, of te veel speeksel produceren,
- zwakheid of zweten,
- veranderingen in ritme en snelheid van de hartslag,
- hartklopping (snelle of onregelmatige hartslag), tachycardie (abnormaal snelle hartslag in rust), angina (borstkaspijn van wisselende intensiteit),
- hoge bloeddruk,
- koude armen of benen,
- kortademigheid,
- verminderde eetlust, misselijk gevoel of ziek zijn,
- herhaalde injecties kunnen weefsels beschadigen op de injectieplaats, en er kan ook schade optreden in de ledematen, nieren en lever,
- moeilijk of niet kunnen urineren, urineretentie,
- metabole acidose (een onevenwicht in bepaalde bestanddelen van uw bloed),
- toename in tremors en rigiditeit bij patiënten met een aandoening die parkinsonsyndroom wordt genoemd,
- bloeding in het hoofd,
- verlamming (paralyse) van één lichaamshelft,
- verhoogde suikerconcentraties in het bloed,
- verlaagde kaliumconcentraties in het bloed,
- longoedeem.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Galileelaan 5/03, 1210 BRUSSEL - Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou  
Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)  
e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het etiket van de ampul na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. De ampullen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Indien slechts een deel van een ampul is gebruikt, moet de resterende oplossing weggegooid worden.

De ampul niet uit de doos nemen voordat u hem gaat gebruiken.

Na het verdunnen moet de gebruiksklare oplossing zo snel mogelijk toegediend worden. Onder geen enkele omstandigheid mag de oplossing langer bewaard worden dan 24 uur bij 2 tot 8°C, 3 uur bij 23 tot 27°C wanneer ze blootgesteld wordt aan licht, of 6 uur bij 23 tot 27°C wanneer ze beschermd is tegen licht.

Alleen een heldere, kleurloze of lichtgele oplossing zonder deeltjes of neerslag mag worden gebruikt.

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 adrenaline (epinefrine) als adrenalinetartraat (epinefrinetartraat). Elke 1 ml van deze oplossing voor injectie bevat 1 mg adrenaline (epinefrine) als adrenalinetartraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriummetabisulfiet (E223), natriumchloride, water voor injecties, waterstofchloride en natriumhydroxide.

### **Hoe ziet Adrenaline (tartrate) Bradex eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Adrenaline (tartrate) Bradex is een heldere kleurloze of lichtgele, steriele oplossing voor injectie, in een amberkleurige type I-glazen ampul.

Adrenaline (tartrate) Bradex is verkrijgbaar in verpakkingen van 5, 10, 25 en 50 ampullen.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:** BRADEX S.A., 27 Asklipiou street, 14568 Kryoneri, Griekenland, **T:** +30 2106221801, +30 2106220323, **F:** +30 2106221802.

**Fabrikant:** DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY, 21st km National Road Athens-Lamia - 14568 Krioneri, Attica, Griekenland.

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE516551**

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

groot-Brittannië:	Adrenaline 1:1000 (1 mg/mL) Solution for injection
Duitsland:	Epinephrin BRADEX 1 mg/ml Injektionslösung
Spanien:	Adrenalina BRADEX 1 mg/ml Solución inyectable
Hongarije:	Adrenalin BRADEX 1 mg/ml oldatos injekció
Frankrijk:	ADRENALINE BRADEX 1 mg/mL, solution injectable
België:	Adrenaline (tartrate) Bradex 1 mg/ml solution injectable
	Adrenaline (tartrate) Bradex 1 mg/ml oplossing voor injectie
	Adrenaline (tartrate) Bradex 1 mg/ml Injektionslösung
Luxemburg:	ADRENALINE BRADEX 1 mg/mL, solution injectable
Denemarken:	Adrenalin Bradex 1 mg/ml injektionsvæske, opløsning
Zweden:	Adrenalin Bradex 1 mg/ml injektionsvätska, lösning
Slowakije:	Adrenalin Bradex 1 mg/ml, injekčný roztok
Tsjechië:	Adrenalin Bradex 1 mg/ml injekční roztok

**Afleveringswijze:** geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2022.**

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

### **Bereiding en gebruik**

Alleen een heldere, kleurloze of lichtgele oplossing zonder deeltjes of neerslag mag worden gebruikt.

Herhaalde lokale toediening kan op de injectieplaatsen tot necrose leiden.

De beste plaats voor IM injectie is de anterolaterale zijde van het middelste derde van de dij, waarbij een voldoende lange naald wordt gebruikt om te garanderen dat de adrenaline in spierweefsel wordt geïnjecteerd. Intramusculaire injecties van *Adrenaline Bradex 1 mg/ml oplossing voor injectie* in de bil moeten worden vermeden vanwege het risico op weefselnecrose.

Langdurige toediening kan metabole acidose, niernecrose en adrenaline-resistentie of tachyfylaxie veroorzaken.

Adrenaline moet vermeden worden of met uiterste voorzichtigheid gebruikt bij anesthesie met halothaan of andere gehalogeneerde anesthetica vanwege het risico op ventrikelfibrilleren. Adrenaline mag niet gebruikt worden bij lokale anesthesie van perifere structuren, zoals de vingers, tenen en oorlel.

Niet mengen met andere agentia tenzij bekend is dat ze verenigbaar zijn.

Adrenaline mag niet worden gebruikt tijdens de uitdrijvingsfase.

Accidentele intravasculaire injectie kan tot een cerebrale bloeding leiden door plotse bloeddrukstijging.

Monitor de patiënt zo spoedig mogelijk (pols, bloeddruk, ECG, pulsoximetrie) om de respons op adrenaline te beoordelen.

### **Gevallen van onverenigbaarheid**

#### Verdunning

Voor intraveneuze toediening moet *Adrenaline Bradex 1 mg/ml oplossing voor injectie* verdund worden tot een oplossing van 0,1 mg/ml (een 1:10-verdunning van de ampulinhoud) met natriumchloride 0,9 %.

### **Dosering en wijze van toediening**

*Adrenaline Bradex 1 mg/ml oplossing voor injectie* is bestemd voor intramusculaire en intraossale toediening, en alleen na verdunning voor intraveneuze toediening.

#### Acute anafylaxie

De **intramusculaire (IM) weg** geniet de voorkeur bij de meeste personen die adrenaline voor acute anafylaxie vereisen, in doses zoals aangegeven in tabel 1.

De aanbevolen dosering van adrenaline is over het algemeen 0,01 mg per kilogram lichaamsgewicht (10 microgram/kg).

Voor volwassenen bedraagt de gebruikelijke aanbevolen dosis adrenaline 0,5 mg (500 microgram).

Voor kinderen kan, wanneer het gewicht niet bekend is, onderstaande tabel met aanbevolen doses in functie van de leeftijd aangeraden worden:

**Tabel 1.** Dosis bij IM injectie van *Adrenaline (Epinefrine) Injectie BP 1 mg/ml* voor een ernstige anafylactische reactie

Leeftijd	Dosis	Volume adrenaline 1 mg/ml
Volwassene	500 microgram (0,5 mg)	0,5 ml
Kind > 12 jaar	500 microgram (0,5 mg)	0,5 ml
Kind 6 – 12 jaar	300 microgram (0,3 mg)	0,3 ml
Kind 6 maanden – 6 jaar	150 microgram (0,15 mg)	0,15 ml
Jonger dan 6 maanden	10 microgram (0,01 mg/kg)	0,01 ml/kg
Zo nodig kunnen deze doses meermaals toegediend worden, met tussenpozen van 5–15 minuten naargelang van de bloeddruk, pols en ademhalingsfunctie.		
Hierbij dient een spuit met klein volume gebruikt te worden.		

Wanneer de patiënt ernstig ziek is en er bestaat reële twijfel of de circulatie en absorptie op de IM injectieplaats adequaat verlopen, kan *Adrenaline Bradex 1 mg/ml oplossing voor injectie* via intraveneuze (IV) injectie gegeven worden.

Intraveneuze adrenaline mag alleen toegediend worden door personen die ervaring hebben met het gebruik en de titratie van vasopressoren in hun normale klinische praktijk (zie SKP rubriek 4.4). In het geval van intraveneuze adrenaline moet de dosis volgens respons getitreerd worden met bolussen van 50 microgram. Deze dosis mag alleen toegediend worden in een oplossing van 0,1 mg/ml (d.w.z. een 1:10-verdunning van de ampulinhoud); de onverdunde 1 mg/ml adrenalineoplossing niet IV toedienen.

Indien herhaalde doses adrenaline nodig zijn, wordt IV infusie aanbevolen. De snelheid wordt hierbij onder voortdurende hemodynamische bewaking getitreerd volgens respons.

### Cardiopulmonale reanimatie

#### *Volwassenen*

1 mg adrenaline langs intraveneuze of intraossale weg, om de 3–5 minuten herhaald tot terugkeer van de spontane circulatie. Bij injectie via een perifere lijn moet een spoeling met ten minste 20 ml vloeistof volgen en wordt de extremiteit gedurende 10–20 seconden hoog gehouden om het geneesmiddel gemakkelijker in de centrale circulatie te brengen.

#### *Pediatrische patiënten*

De aanbevolen intraveneuze of intraossale dosering van adrenaline bij kinderen is 10 microgram/kg. Afhankelijk van het gewicht, kan toediening van deze doses in een oplossing van 0,1 mg/ml nodig zijn (d.w.z. een 1:10-verdunning van de ampulinhoud). Daaropvolgende doses van adrenaline kunnen om de 3–5 minuten gegeven worden. De maximale enkelvoudige dosis bedraagt 1 mg.

### **Verwijdering**

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

### **Overdosering**

#### *Tekenen*

Overdosering van *Adrenaline Bradex 1 mg/ml oplossing voor injectie* leidt tot rusteloosheid, verwarring, bleekheid, tachycardie, bradycardie, hartritmestoornissen en hartstilstand.

#### *Behandeling*

De behandeling is hoofdzakelijk symptomatisch en ondersteunend. Prompte injectie van een snelwerkende alfa-adrenoceptorantagonist zoals fentolamine, gevolgd door een bètablokker zoals propranolol, is reeds getest om de pressor- en aritmogene effecten van adrenaline tegen te gaan. Een snelwerkende vasodilator zoals glyceryltrinitraat is eveneens gebruikt.