

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Adrenaline (tartrate) Aguetant 0,1 mg/ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze

(In dieser Packungsbeilage als „Adrenaline injection“ bezeichnet)

Adrenalin

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

1. Was ist Adrenaline injection und wofür wird es angewendet?

Adrenaline injection gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Adrenergika und Dopaminergika 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 Adrenaline injection beachten?

Sie dürfen keine Adrenaline injection erhalten

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Adrenaline injection 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 (erhöhter Kalziumkonzentration im Blut) leiden,
- unter Hypokaliämie (verringerte Kaliumkonzentration im Blut) leiden,

- Diabetes mellitus haben,
- eine Herzerkrankung oder arterielle Hypertonie (Bluthochdruck) haben,
- einen Hirnschaden oder eine Verhärtung der Arterien im Gehirn haben,
- ein Glaukom (erhöhten Druck im Auge) haben,
- Prostataleiden haben,
- ein älterer Patient sind,
- schwanger sind.

Anwendung von Adrenaline injection 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 der Adrenaline injection hervorrufen, umfassen u. a.:

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

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

Der Erhalt einer Adrenaline injection hat keine Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Adrenaline injection enthält Natrium

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

3. Wie ist Adrenaline injection anzuwenden?

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

Im Falle eines Herzstillstands:

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

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

Dieses Arzneimittel ist nicht geeignet, um eine Dosis von weniger als 0,5 ml zu liefern, und sollte daher nicht in Neugeborenen und Kleinkindern mit einem Körpergewicht von weniger als 5 kg angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Adrenaline injection angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

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:

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

In hoher Dosierung oder bei Patienten, die empfindlich auf Adrenalin 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 Nekrose (Gewebeschaden) an den Injektionsstellen als Resultat eines Blutgefäßverschlusses verursachen.

In allen Fällen ist nach der Verabreichung der Adrenaline injection medizinische Überwachung erforderlich.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
Postfach 97
1000 BRÜSSEL
Madou

Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
e-mail: crpv@chru-nancy.fr

oder

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél.: (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link zum Formular : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

5. Wie ist Adrenaline injection aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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° 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.

Sie dürfen die Adrenaline injection nicht erhalten, wenn diese 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 Adrenaline injection enthält

Der Wirkstoff ist Adrenalin tartrat:

Jeder Milliliter Injektionslösung enthält 0,1 mg Adrenalin (als Adrenalin tartrat).

Jede 10-ml-Fertigspritze enthält 1 mg Adrenalin (als Adrenalin tartrat).

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

Wie Adrenaline injection aussieht und Inhalt der Packung

Die Adrenaline injection 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 und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Laboratoire Aguettant
1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankreich

Hersteller:

Laboratoire Aguettant
1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

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

Zulassungsnummer

BE489040

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2021.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte in Belgien verfügbar: www.fagg-afmps.be

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Intravenöses Adrenalin 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, wiederholte intravenöse oder intraossäre 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 Adrenalin 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.

Adrenaline (tartrate) Aguetant 0,1 mg/ml, 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.

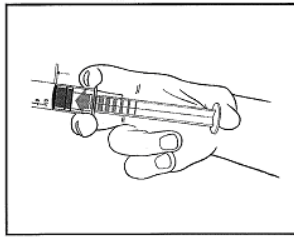
Halten Sie das folgende Protokoll strikt ein:

Die Fertigspritze ist nur für den Gebrauch durch einen einzelnen Patienten bestimmt. Die Spritze nach der Anwendung entsorgen. **Nicht wiederverwenden.**

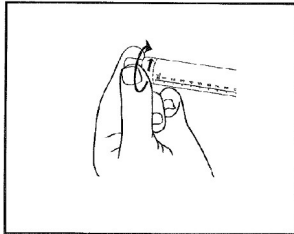
Das Arzneimittel vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbung überprüfen. Nur klare, farblose Lösung, die frei von Partikeln oder Niederschlägen ist, verwenden.

Das Arzneimittel nicht verwenden, wenn der Beutel oder die Blisterpackung geöffnet oder der Originalitätsverschluss der Spritze (Kunststoffabdeckung an der Endkappe) beschädigt ist.

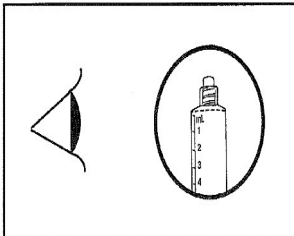
- 1) Reißen Sie die Aluminiumverpackung nur mit den Händen mittels der Einkerbung(en) auf. Verwenden Sie keine scharfen Instrumente zum Öffnen der Verpackung.
- 2) Die Fertigspritze aus der sterilen Blisterpackung entnehmen.



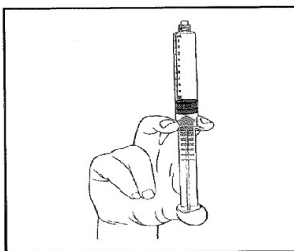
- 3) Auf den Kolben drücken, um den Stopfen zu entsichern. Der Sterilisationsprozess kann ein Kleben des Stopfens auf dem Spritzenkörper verursachen.



- 4) Drehen Sie die Kappe, um dem 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 beseitigen.