

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Adrenaline Noridem 1 mg/ml oplossing voor injectie adrenalinewaterstoftartraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn krijgt 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 Noridem en waarvoor krijgt u dit medicijn?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe krijgt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Adrenaline Noridem en waarvoor krijgt u dit medicijn?

Adrenaline hoort bij een groep medicijnen die adrenerge en dopaminerge medicijnen heten. Dit medicijn wordt gegeven bij levensbedreigende noodgevallen. Zoals erge allergische reacties of hartstilstand.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn krijgt als:

- u een oudere persoon bent
- u een ziekte van het hart heeft. Vooral als die invloed heeft op uw hartslag. Of als u borstpijn heeft
- u problemen heeft met uw hersenen. Bijvoorbeeld een beroerte, schade aan uw hersenen of een ziekte van uw bloedvaten
- uw schildklier te snel werkt. Of als u diabetes of een soort staar met hoge druk in het oog (glaucoom) heeft
- u een zwelling in de bijnier (feochromocytoom) heeft
- u te weinig kalium of te veel calcium in uw bloed heeft
- u een tumor op de klier van uw prostaat of een ziekte van de nieren heeft
- u in shock bent of veel bloed verloren heeft
- u een operatie krijgt waarbij u helemaal verdoofd wordt
- u een hoge bloeddruk heeft
- u heeft atherosclerose. De bloedvaten in uw lichaam worden dan smaller en harder. Uw arts geeft u advies hierover

Geldt een van deze punten voor u? Praat dan met uw arts voordat u dit medicijn krijgt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Adrenaline Noridem nog andere medicijn, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Adrenaline Noridem en veel andere medicijnen kunnen invloed hebben elkaar. Dat kan de manier waarop deze medicijnen werken sterk veranderen. Deze medicijnen zijn bijvoorbeeld:

- monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) zoals moclobemide. Of tricyclische antidepressiva zoals imipramine en amitriptyline. Beide soorten medicijnen 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,
- plaspillen (diuretica) zoals hydrochloorthiazide en furosemide,
- medicijnen die u inademt om u helemaal te verdoven, zoals halothaan,
- medicijnen om uw bloeddruk te verhogen of verlagen, waaronder bètablokkers. Bijvoorbeeld propranolol, atenolol, bisoprolol en fentolamine,
- medicijnen tegen diabetes. Zoals insuline of orale hypoglykemiërende middelen (bijvoorbeeld glipizide),
- aminofylline en theofylline (medicijnen voor de behandeling van astma),
- corticosteroiden (medicijnen voor de behandeling van ontstekingsziekten in uw lichaam, zoals astma of artritis),
- antihistaminen (bijvoorbeeld difenhydramine) voor de behandeling van allergieën,
- medicijnen voor de behandeling van ziekten van uw geest. Zoals chloorpromazine, periciazine of flufenazine,
- medicijnen voor de behandeling van een schildklier die niet snel genoeg werkt,
- oxytocine. Dit wordt gebruikt om een bevalling rond de uitgerekende datum te starten. En om bloeden na de geboorte te stoppen,
- medicijnen tegen hoest of verkoudheid (sympathicomimetica).

Gebruikt u een van deze medicijnen al? Praat dan met uw arts voordat u Adrenaline Noridem 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 medicijn gebruikt.

U mag dit medicijn niet krijgen tijdens de zwangerschap en de bevalling.

Dit medicijn komt in de moedermelk. Als u borstvoeding geeft, praat dan met uw arts voordat u dit medicijn krijgt.

U mag dit medicijn alleen krijgen tijdens de zwangerschap en de borstvoeding als uw arts dat nodig vindt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geldt meestal niet. U zult zich niet goed genoeg voelen om te rijden of machines te gebruiken.

Vraag uw arts om advies als u van plan bent om te rijden of machines te gebruiken.

Adrenaline Noridem bevat natriummetabisulfiet en natrumchloride

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

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Adrenaline Noridem kan worden verdund in natriumchloride 0,9 %. Patiënten op een gecontroleerd natriumdiet moeten hier rekening mee houden.

3. Hoe krijgt u dit medicijn?

Dit medicijn kan in een spier (intramusculair) of in een bot (intraossaal) worden geïnjecteerd. Of in een ader nadat het verdund is. Dit medicijn mag niet worden geïnjecteerd in sommige plaatsen van uw

lichaam zoals uw vingers, tenen, oren, neus of penis. Er stroomt dan misschien te weinig bloed naar deze plaatsen.

Het medicijn wordt aan u gegeven door iemand uit de zorg die hier ervaring mee heeft. Uw arts bepaalt voor u de meeste geschikte dosering en plaats waar u dit medicijn krijgt. Dit hangt af van uw leeftijd en fysieke omstandigheden.

Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?

Meestal krijgt u niet te veel van dit medicijn. Uw injectie wordt gegeven door een arts of een verpleegkundige.

Klachten die kunnen komen door overdosering zijn bijvoorbeeld onrustig zijn, in de war zijn, bleek zijn, uw hart klopt sneller dan normaal in rust (tachycardie), uw hart klopt te langzaam (bradycardie), onregelmatige hartslag (hartritmestoornissen) en hartstilstand.

Spreek met uw arts als u bijwerkingen heeft. Uw arts kan u dan een geschikte behandeling geven.

Bent u al weg uit het ziekenhuis? Neem dan contact op met het ziekenhuis dat het dichtst in de buurt is, uw arts of apotheker.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld (frequentie onbekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- hoofdpijn, duizelig zijn,
- u voelt zich bezorgd, bang of onrustig,
- beven,
- u slaapt slecht (insomnia), in de war zijn, prikkelbaar zijn,
- uw gevoelens of uw gedrag zijn anders dan normaal,
- een droge mond, of u maakt te veel speeksel,
- zwak zijn of zweten,
- het ritme en de snelheid van uw hartslag veranderen,
- hartklopping (snelle of onregelmatige hartslag), uw hart klopt sneller dan normaal in rust (tachycardie), pijn op de borst die verandert (angina),
- hoge bloeddruk,
- koude armen of benen,
- kortademig zijn,
- u heeft minder zin in eten, u voelt zich ziek of u bent ziek
- injecties die u vaker krijgt kunnen het weefsel op de plaats van de injectie beschadigen. En ook uw armen, benen, nieren en lever
- moeilijk of niet kunnen plassen, er blijft plas zitten in uw blaas,
- uw bloed wordt zuur (metabole acidose). Sommige onderdelen van uw bloed zijn niet in evenwicht
- vaker trillen en stijvere spieren als u een ziekte heeft die parkinsonsyndroom heet,
- bloeding in uw hoofd,
- verlamming (paralyse) van 1 helft van uw lichaam,
- te veel suiker in uw bloed,
- te weinig kalium in uw bloed,
- uw longen houden te veel vocht vast (longoedeem).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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. Bewaar de ampullen in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Als slechts een deel van een ampul is gebruikt, moet de resterende oplossing worden weggegooid.

Haal de ampul pas uit de doos wanneer het klaar is voor gebruik.

Na verdunning moet de gebruiksklare oplossing zo snel mogelijk worden toegediend, maar mag in geen geval langer dan 24 uur worden bewaard bij 2 tot 8°C, 3 uur bij 23-27°C indien blootgesteld aan het licht, of 6 uur bij 23 tot 27 °C indien beschermd tegen het licht.

Alleen een heldere, kleurloze of lichtgele oplossing zonder deeltjes of neerslag mag worden gebruikt. Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is adrenaline (epinefrine) als adrenalinewaterstofattraat (epinefrinewaterstofattraat). Elke ml van deze oplossing voor injectie bevat 1 mg adrenaline (epinefrine) als adrenalinewaterstofattraat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriummetabisulfaat (E223), natriumchloride, water voor injecties, hydrochloorzuur en natriumhydroxide.

Hoe ziet Adrenaline Noridem eruit en wat zit er in een verpakking?

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

Adrenaline Noridem is te krijgen in verpakkingen van 5, 10, 25 en 50 ampullen.

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

Vergunninghouder:

Noridem Enterprises Limited
Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nicosia,
Cyprus

Fabrikant:

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st Km National Road Athens–Lamia,
14568 Kryoneri, Attikis,
Griekenland

In het register ingeschreven onder:

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Frankrijk:	ADRENALINE BRADEX 1 mg/ml, solution injectable
Luxemburg:	ADRENALINE BRADEX 1 mg/ml, solution injectable
België:	Adrenaline (tartrate) Bradex 1 mg/ml, solution injectable / oplossing voor injectie / Injektionslösung
Denemarken:	Adrenalin Bradex
Zweden:	Adrenalin Bradex
Tsjechië:	Adrenalin Bradex
Slowakije:	Adrenalin Bradex 1 mg/ml injekčný roztok
Hongarije:	Adrenalin BRADEX 1 mg/ml oldatos injekció
Duitsland:	Epinephrin BRADEX 1 mg/ml Injektionslösung
Spanje:	Adrenalina Bradex 1 mg / ml Solución inyectable
Oostenrijk:	Adrenalin Noridem 1 mg/ml Injektionslösung
Finland:	Adrenalin Noridem 1 mg/ml injektioneste, liuos
Noorwegen:	Adrenalin Noridem injeksjonsvæske, oppløsning
Nederland:	Adrenaline Noridem 1 mg/ml oplossing voor injectie
Polen:	Adrenalina Noridem roztwór do wstrzykiwań
Roemenië:	Adrenalina Noridem 1 mg/ml soluție injectabilă
Portugal:	Adrenalina Noridem solução injetável

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2025.

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 het anterolaterale aspect van het middelste derde van de dij. De naald die wordt gebruikt voor de injectie moet voldoende lang zijn om te garanderen dat de adrenaline in de spier wordt geïnjecteerd. Intramusculaire injecties van Adrenaline Noridem 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 tachyfyxie veroorzaken.

Adrenaline moet worden vermeden of met uiterste voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten die anesthesie krijgen met halothaan of andere gehalogeneerde anesthetica vanwege het risico op het induceren van ventrikelfibrillatie.

Adrenaline mag niet worden gebruikt 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 de 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 Noridem 1 mg/ml oplossing voor injectie worden verdund 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 Noridem 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 moeten krijgen, 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	Dosering	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 herhaalde keren worden toegediend, met tussenpozen van 5–15 minuten naargelang van de bloeddruk, pols en ademhalingsfunctie.		
Hierbij dient een spuit met klein volume te worden gebruikt.		

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

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

Als herhaalde doses adrenaline nodig zijn, wordt IV adrenaline-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 hooggehouden om het geneesmiddel gemakkelijker in de centrale circulatie te brengen.

Pediatrische populatie

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 worden gegeven. De maximale enkelvoudige dosis bedraagt 1 mg.

Verwijdering

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

Overdosering

Tekenen

Overdosering van Adrenaline Noridem 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-adrenoceptorblokker 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.