

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Adrenaline Aguettant 0,1 mg/ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml oplossing voor injectie bevat 0,1 mg adrenaline (als adrenalinetartraat)

Elke voorgevulde spuit van 10 ml bevat 1 mg adrenaline (als adrenalinetartraat)

Hulpstof met bekend effect: natrium

Elke ml oplossing voor injectie bevat 3,54 mg natrium equivalent aan 0,154 mmol natrium.

Elke voorgevulde spuit van 10 ml bevat 35,4 mg natrium equivalent aan 1,54 mmol natrium.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Heldere en kleurloze oplossing in een voorgevulde spuit van 10 ml.

pH = 3,0 tot 3,4

Osmolariteit: 270-300 mOsm/l

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Cardio-pulmonale resuscitatie.

Acute anafylaxie bij volwassenen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Intraveneuze adrenaline dient alleen te worden toegediend door personen die ervaring hebben in het gebruik en de titratie van vasopressors in hun normale klinische praktijk.

Cardio-pulmonale resuscitatie:

10 ml van de 1:10.000 oplossing (1 mg) via intraveneuze of intraossale toedieningsweg, om de 3-5 minuten herhaald tot terugkeer van spontane circulatie.

Endotracheaal gebruik dient alleen in het uiterste geval overwogen te worden als er geen andere toedieningsweg toegankelijk is, met een dosis van 20 tot 25 ml 1:10.000 oplossing (2 tot 2,5 mg).

Bij hartstilstand na hartchirurgie, dient Adrenaline Aguettant zeer behoedzaam intraveneus toegediend te worden bij doses van 0,5 ml of 1 ml 1:10.000 oplossing (50 of 100 microgram) en getitreerd tot effect.

Acute anafylaxie:

Titreer met intraveneuze bolussen van 0,5 ml 1:10.000 oplossing (0,05 mg) volgens respons.

Adrenaline Aguetant 0,1 mg/ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit wordt niet aangeraden voor intramusculair gebruik bij acute anafylaxie. Voor intramusculaire toediening dient een 1 mg/ml (1:1000) oplossing te worden gebruikt.

Pediatrische patiënten:

Dit geneesmiddel is niet geschikt om een dosis van minder dan 0,5 ml af te leveren en dient daarom niet gebruikt te worden langs intraveneuze of intraossale toedieningsweg bij pasgeborenen en zuigelingen met een lichaamsgewicht van minder dan 5 kg.

Hartstilstand bij kinderen:

Intraveneuze of intraossale toedieningsweg (enkel boven 5 kg): 0,1 ml/kg 1:10.000 oplossing (10 microgram/kg) tot een maximale enkele dosis van 10 ml 1:10.000 oplossing (1 mg), om de 3-5 minuten herhaald tot terugkeer van spontane circulatie.

Endotracheaal gebruik (ongeacht het lichaamsgewicht) dient alleen in het uiterste geval overwogen te worden als er geen andere toedieningsweg toegankelijk is, aan een dosis van 1 ml/kg 1:10.000 oplossing (100 microgram/kg) tot een maximale enkele dosis van 25 ml 1:10.000 oplossing (2,5 mg).

4.3 Contra-indicaties

Patiënten met een bekende overgevoeligheid voor een hulpstof, waar een alternatieve presentatie van adrenaline of een alternatieve vasopressor beschikbaar is.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Adrenaline Aguetant 0,1 mg/ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit is geïndiceerd voor spoedbehandeling. Na toediening is medisch toezicht nodig.

Voor intramusculaire toediening dient een 1 mg/ml (1:1000) oplossing te worden gebruikt.

Bij de behandeling van anafylaxie en bij andere patiënten met een spontane circulatie kan intraveneuze adrenaline levensbedreigende hypertensie, tachycardie, aritmieën en myocardiale ischemie veroorzaken. Intraveneuze adrenaline dient alleen te worden gebruikt door personen die ervaring hebben in het gebruik en de titratie van vasopressors in hun normale klinische praktijk. Patiënten die IV-adrenaline toegediend krijgen, dienen voortdurend bewaakt te worden door middel van tenminste ecg, pulse-oxymetrie en regelmatige bloeddrukmetingen.

Er is een verhoogd risico op toxiciteit indien de volgende aandoeningen reeds aanwezig zijn:

- Hyperthyreoïdie
- Hypertensie
- Structurele hartziekte, cardiale aritmieën, ernstige obstructieve cardiomyopathie,
- Coronaire insufficiëntie
- Feochromocytoom
- Hypokaliëmie
- Hypercalciëmie
- Ernstige nierfunctiestoornis
- Cerebrovasculaire ziekte, organische hersenbeschadiging of arteriosclerose
- Patiënten die monoamine-oxidase (MAO) remmers gebruiken (zie rubriek 4.5)
- Patiënten die concomitante geneesmiddelen gebruiken die leiden tot additieve effecten of tot gevoeligheid van het myocard voor de werking van sympathomimetische stoffen (zie rubriek 4.5).

Langdurig gebruik van adrenaline kan leiden tot ernstige metabolische acidose vanwege de verhoogde concentraties melkzuur in het bloed.

Adrenaline kan de intra-oculaire druk bij patiënten met nauwe-kamerhoekglaucoom verhogen.

Adrenaline dient met terughoudendheid te worden gebruikt bij patiënten met prostaathyperplasie met urineretentie.

Adrenaline kan hyperglykemie veroorzaken of verergeren; bloedglucose dient bewaakt te worden, met name bij diabetespatiënten.

Adrenaline dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij oudere patiënten.

Adrenaline dient niet te worden gebruikt tijdens de tweede fase van een bevalling (zie rubriek 4.6).

Dit geneesmiddel bevat 35,4 mg natrium per voorgevulde spuit, overeenkomend met 1,77% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Vluchtige halogene anesthetica: ernstige ventriculaire aritmie (verhoogde cardiale prikkelbaarheid).

Imipramine antidepressiva: paroxysmale hypertensie met mogelijke aritmie (remming van toegang van sympathomimetica tot sympathische vezels).

Serotoninerge-adrenerge antidepressiva: paroxysmale hypertensie met mogelijke aritmie (remming van toegang van sympathomimetica tot sympathische vezels).

Sympathomimetische stoffen: concomitante toediening van andere sympathomimetische stoffen kan de toxiciteit verhogen vanwege mogelijke additieve effecten.

Niet-selectieve MAO-remmers: verhoogde pressorwerking van adrenaline, meestal matig.

Selectieve MAO-A-remmers, Linezolid (door extrapolatie uit niet-selectieve MAO-remmers): Risico op verergering van pressorwerking.

Alfa-adrenerge blokkeringsstoffen: Alfablokkers antagoneert de vasoconstrictie- en hypertensie-effecten van adrenaline, waardoor het risico op hypotensie en tachycardie wordt verhoogd.

Bèta-adrenerge blokkeringsstoffen: Ernstige hypertensie en reflexbradycardie kunnen optreden bij niet-cardioselectieve bètablokkerende stoffen. Bètablokkers, met name niet-cardioselectieve stoffen, antagoneert tevens de cardiale en bronchodilatoire effecten van adrenaline.

Insuline of orale hypoglycemische stoffen: Adrenaline-geïnduceerde hyperglykemie kan leiden tot verlies van bloedsuikerbeheer bij diabetische patiënten die worden behandeld met insuline of orale hypoglycemische stoffen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap:

Bij dierproeven is een teratogeen effect aangetoond.

Adrenaline dient alleen tijdens de zwangerschap te worden gebruikt als de mogelijke voordelen opwegen tegen de mogelijke risico's voor de foetus. Als adrenaline wordt gebruikt tijdens de zwangerschap, kan dit anoxie bij de foetus veroorzaken.

Doorgaans remt adrenaline spontane of oxytocine-geïnduceerde contracties van de zwangere menselijke baarmoeder en kan de tweede fase van een bevalling vertragen. Bij doseringen die voldoende zijn om uteriene contracties te verminderen, kan adrenaline een langdurige periode van uteriene atonie met hemorragie veroorzaken. Derhalve dient parenterale adrenaline niet gebruikt te worden tijdens de tweede fase van een bevalling.

Borstvoeding:

Adrenaline wordt uitgescheiden in moedermelk. Borstvoeding dient te worden vermeden bij moeders die adrenaline krijgen.

Vruchtbaarheid:

Er is geen informatie beschikbaar met betrekking tot de invloed van adrenaline op de vruchtbaarheid.

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

Niet van toepassing bij normale gebruiksomstandigheden.

4.8 Bijwerkingen

Voedings- en stofwisselingsstoornissen:

Frequentie niet bekend: hyperglykemie, hypokaliëmie, metabole acidose.

Psychische stoornissen:

Frequentie niet bekend: spanning, nervositeit, angst, hallucinaties.

Zenuwstelselaandoeningen:

Frequentie niet bekend: hoofdpijn, rillingen, duizeligheid, syncope.

Oogaandoeningen:

Frequentie niet bekend: mydriase.

Hartaandoeningen:

Frequentie niet bekend: palpitaties, tachycardie. Takotsubo cardiomyopathie (stresscardiomyopathie) kan voorkomen. Bij een hoge dosis of bij patiënten die gevoelig zijn voor adrenaline: hartritmestoornissen (sinustachycardie, ventriculaire fibrillatie/hartstilstand), acute angina pectoris aanvallen, en risico van acuut myocardinfarct.

Bloedvataandoeningen:

Frequentie niet bekend: bleekheid, koude ledematen. Bij een hoge dosis of bij patiënten die gevoelig zijn voor adrenaline: hypertensie (met risico van cerebrale bloeding), vasoconstrictie (bijvoorbeeld cutaan, in de ledematen of nieren).

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:

Frequentie niet bekend: dyspneu.

Maagdarmstelselaandoeningen:

Frequentie niet bekend: misselijkheid, braken.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

Frequentie niet bekend: zweten, zwakte.

Herhaalde lokale injecties kunnen op injectieplaatsen necrose veroorzaken ten gevolge van vasculaire constrictie.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (Website: www.lareb.nl).

4.9 Overdosering

Overdosering of onbedoelde intraveneuze toediening van adrenaline kan leiden tot ernstige hypertensie. Hierdoor kunnen cerebrale, cardiale of vasculaire accidenten optreden die mogelijk dodelijk kunnen zijn (cerebrale hemorrhagie, dysritmieën zoals transiënte bradycardie gevolgd door tachycardie, wat kan leiden tot aritmie, myocardiale necrose, acuut pulmonair oedeem, nierinsufficiëntie).

De effecten van adrenaline kunnen worden opgeheven (afhankelijk van de toestand van de patiënt) door toediening van snelwerkende vasodilatoren, snelwerkende alfa-adrenoreceptor antagonisten (bijv. fentolamine) of bèta-adrenoreceptor antagonisten (bijv. propranolol). Vanwege de korte halfwaardetijd van adrenaline is behandeling met dergelijke geneesmiddelen echter wellicht niet nodig. In geval van een langdurige hypotensieve reactie kan de toediening van een andere vasopresieve stof zoals noradrenaline nodig zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: adrenerge en dopaminerge stoffen, adrenaline

ATC-code: C01 CA 24

Adrenaline is een direct-werkende sympathomimetische stof die effecten uitoefent op zowel α - als β -adrenoceptoren. Het heeft sterkere effecten op β -adrenoceptoren dan op α -adrenoceptoren, hoewel α -effecten prevaleren bij hoge doses.

De effecten van adrenaline bestaan onder meer uit een verhoogde frequentie en kracht van cardiale contractie, cutane vasoconstrictie en bronchodilatatie. Bij hogere doses resulteert de stimulering van perifere α -receptoren in een verhoging van de perifere weerstand en van de bloeddruk.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Farmacologisch actieve concentraties van adrenaline worden niet bereikt na orale toediening, aangezien het snel wordt geoxideerd en geconjugeerd in de gastro-intestinale mucosa en de lever. Absorptie uit subcutaan weefsel is langzaam vanwege lokale vasoconstrictie; effecten vinden binnen 5 minuten plaats. Absorptie is sneller na intramusculaire injectie dan na subcutane injectie.

Adrenaline wordt snel verspreid naar het hart, de milt, diverse klierweefsels en adrenergische zenuwen. Het passeert de placenta snel en is ongeveer 50% gebonden aan plasma-eiwitten.

Adrenaline wordt snel geïnactiveerd in het lichaam, voornamelijk in de lever door de enzymen catechol-O-methyltransferase (COMT) en monoamine-oxidase (MAO). Het merendeel van een dosis adrenaline wordt als metabolieten uitgescheiden in de urine.

Na intraveneuze toediening is de plasma halfwaardetijd ongeveer 2-3 minuten.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen preklinische gegevens die relevant zijn voor de voorschrijver, in aanvulling op de gegevens die reeds in andere rubrieken van de SPK zijn vermeld.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Zoutzuur (voor pH-aanpassing)
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

Ongeopend: 2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in het aluminium zakje ter bescherming tegen licht en zuurstof.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

10 ml oplossing in een polypropyleen voorgevulde spuit zonder naald, afzonderlijk verpakt in een transparante blisterverpakking en omhuld in een aluminium zakje met daarin een zuurstofabsorberend zakje. Beschikbaar in een doos van 1 of 10.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Het aluminium zakje en blisterverpakking met spuit dienen enkel onmiddellijk voor toediening te worden geopend.

Na het openen van de zak moet het product onmiddellijk worden gebruikt.

Het buitenoppervlak van de spuit en de inhoud zijn steriel als de blisterverpakking ongeopend en onbeschadigd is.

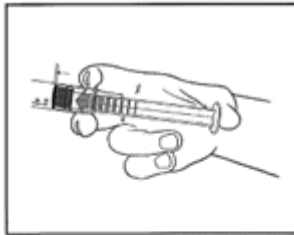
Houd u strikt aan het onderstaande protocol

De voorgevulde spuit is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Na gebruik de spuit weggooien. Niet opnieuw gebruiken.

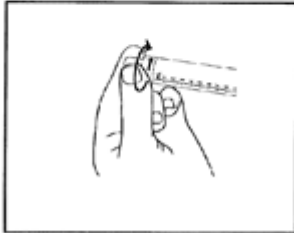
Het geneesmiddel moet visueel worden gecontroleerd op deeltjes en verkleuring voordat het wordt toegediend. Alleen een heldere, kleurloze oplossing zonder deeltjes of neerslag mag worden gebruikt.

Het product mag niet worden gebruikt als het zakje of de blisterverpakking is geopend of als de manipulatieveilige verzegeling op de spuit (plastic folie onder aan de dop aan het uiteinde) is verbroken.

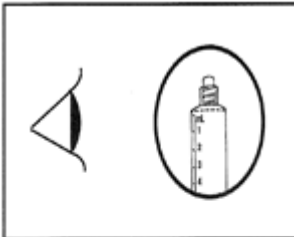
- 1) Trek het aluminium zakje alleen bij de inkeping(en) open met uw handen. Gebruik geen scherpe instrumenten om het zakje te openen.
- 2) Haal de voorgevulde spuit uit de steriele blisterverpakking.



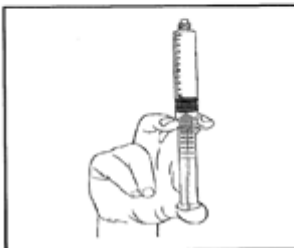
- 3) Druk op de zuiger om de stop los te maken.
Door het sterilisatieproces kan de stop aan de schacht van de spuit vastzitten.



- 4) Draai de dop aan het uiteinde eraf om de verzegelingen te verbreken.
Raak de blootgestelde luer-aansluiting niet aan om contaminatie te voorkomen.



- 5) Controleer of het uiteinde van de spuitverzegeling volledig is verwijderd. Als dit niet het geval is, plaatst u de dop terug en draait u opnieuw.



- 6) Verwijder de lucht door voorzichtig op de zuiger te drukken.

- 7) Sluit de spuit aan op de vasculaire toegangspoort of de naald. Druk op de zuiger om de vereiste hoeveelheid te injecteren.

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

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

Laboratoire Aguetant
1 rue Alexander Fleming

69007 Lyon
Frankrijk

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 116588

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 18 december 2015

Datum van laatste verlenging: 23 november 2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 9: 05 november 2020