Samenvatting van de productkenmerken

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Adrenaline CF 1 mg/ml, oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Adrenaline CF 1 mg/ml, oplossing voor injectie bevat adrenalinewaterstoftartraat overeenkomend met 1 mg adrenaline per ml oplossing voor injectie.

Hulpstof met bekend effect: 0,1 mg natriummetabisulfiet per ml oplossing voor injectie.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie (intraveneus, intramusculair, subcutaan en intracardiaal).

Heldere, kleurloze of nagenoeg kleurloze vloeistof, vrij van deeltjes.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Bronchospasmen, in het bijzonder astma bronchiale, anafylaxie, waaronder anafylactische shock, hartstilstand.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

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.

Anafylaxie
Volwassenen
0,2-0,5 mg intramusculair of subcutaan, zo nodig elke 10-15 minuten herhalen, maximaal 1 mg per dosis.
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.

Anafylactische shock

Volwassenen
Aanvankelijk 0,5 mg intramusculair, gevolgd door intraveneuze toediening van 0,025-0,05 mg, zo nodig elke 5-15 minuten herhalen.

Kritieke situaties
Volwassenen
0,1-0,25 mg intraveneus, niet sneller dan 0,02 mg per minuut (1:10 verdunde oplossing), zo nodig elke 5-10 minuten herhalen.
Kinderen
Aanvankelijk 0,3 mg intramusculair of subcutaan, zo nodig elke 15 minuten, 3-4 maal herhalen.

Hartstilstand
Volwassenen
0,5-1 mg intraveneus of intracardiaal, zo nodig elke 5 minuten herhalen.
Kinderen
5-10 microgram/kg lichaamsgewicht intraveneus of intracardiaal.

Bij intraveneuze toediening alleen gebruiken na verdunning.

4.3 Contra-indicaties

Adrenaline injectie mag niet worden toegepast bij cardiale dilatatie en/of coronaire insufficiëntie, tenzij toegediend in verband met een hartstilstand.
Niet geven bij hemorrhagische, traumatische of cardiogene shock.
Shock gedurende algemene anesthesie met gehalogeneerde koolwaterstoffen of cyclopropaan, organische hersenbeschadiging, fibrillatie.
Gesloten-kamerhoek glaucoom of predispositie hiervoor.
Injectie van organen met eindarteriën, zoals vingers, tenen, neus, oren en genitaliën.
Overgevoeligheid voor adrenaline of voor (één van) de hulpstof(fen).
Overgevoeligheid voor sulfiet in de anamnese: vooral astmapatiënten kunnen hierop reageren met bronchospasmen en anafylactische shock.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Er zijn gevallen van QTc-verlenging en torsade de pointes gemeld na toediening van adrenaline bij patiënten met congenitaal lang-QT-intervalsyndroom of catecholaminerge polymorfe ventriculaire tachycardie.
Voor aanvang van de therapie met adrenaline dient de cardiovasculaire status van de patiënt te worden bepaald. Dit geneesmiddel dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij hypertensie, ischemische hartziekten, hartritmestoornissen, hyperthyreoïdie, cerebrale en/of perifere arteriosclerose, bronchiaal astma (langer bestaand of in de anamnese), psychoneurotische patiënten en geriatrische patiënten.
Voorzichtigheid is ook geboden bij toediening aan patiënten met een gesloten kamerhoekglaucoom, diabetes mellitus en prostaathypertrofie.
Adrenaline dient met uiterste voorzichtigheid te worden gegeven voor of tijdens chirurgie met cyclopropaan of gehalogeneerde koolwaterstof anesthetica. Het risico van ventriculaire aritmieën kan toenemen.

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 adrenaline1:10.000 (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).

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per dosis, d.w.z. is in wezen “natriumvrij”.
Dit geneesmiddel bevat sulfiet. Deze stof kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en bronchospasme veroorzaken.

Deze oplossing voor injectie alleen gebruiken indien de vloeistof kleurloos of nagenoeg kleurloos is en geen neerslag bevat.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Tricyclische antidepressiva, zoals imipramine, sommige antihistaminica (vooral difenhydramine, tripelennamine) en schildklierhormonen kunnen met name de werking van adrenaline op het hart potentiëren.
Bij gelijktijdig gebruik van bètareceptor-blokkerende sympathicolytica kan ernstige hypertensie en bradycardie optreden.
Bij combinatie met een MAO-remmer kan een ernstige hypertensieve reactie ontstaan.
Een wisselwerking kan optreden met isoprenaline en sommige antihypertensiva, zoals guanethidine en verwante middelen en methyldopa.
Bij gelijktijdig gebruik van cyclopropaan, halothaan en verwante anesthetica kunnen aritmieën ontstaan.
Sympathicolytica antagoneren de werking van adrenaline.
Adrenaline heeft een hyperglykemische werking, waardoor de behoefte aan bloedsuikerverlagende middelen wordt verhoogd.
Gelijktijdig gebruik van adrenaline en hartglycosiden kan de kans op hartritmestoornissen versterken.
Adrenaline kan het bronchodilaterend effect van theofylline versterken; de toxische effecten op het hart worden echter ook versterkt.
Toediening van snelwerkende vasodilatatoren of geneesmiddelen met α-adrenerg blokkerend effect kan de bloeddrukverhogende werking van adrenaline neutraliseren.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Een beperkte hoeveelheid gegevens over zwangere vrouwen duiden niet op reproductie toxiciteit van adrenaline. Uit dieronderzoek is reproductietoxiciteit gebleken (zie rubriek 5.3). 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
Er zijn geen gegevens over het gebruik van adrenaline tijdens het geven van borstvoeding. Omdat geen toxisch effect wordt verwacht op het kind kan borstvoeding worden gehandhaafd.

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 gebruiken. Een effect is echter niet te verwachten.

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

Immuunsysteemaandoeningen
Overgevoeligheidsreacties, van lichte astmatische aanvallen tot anafylactische shock kunnen optreden.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen
Hyperglykemie.

Psychische stoornissen
Angst, rusteloosheid.

Zenuwstelselaandoeningen
Hoofdpijn, tremoren, duizeligheid, subarachnoïdale bloeding en hemiplegie.

Hartaandoeningen
Hartkloppingen, aritmie, bradycardie, ventriculaire tachycardie en fibrillatie, angina pectoris, stress cardiomyopathie (tako-tsubocardiomyopathie).

Bloedvataandoeningen
Bleekheid.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen
Necrose van de huid en subcutis kan ontstaan op de injectieplaats.

Onderzoeken
Bloeddrukstijging.

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

De verschijnselen van een adrenaline-intoxicatie berusten op excessieve sympathische prikkeling. 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.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Hartstimulantia, ATC-code: C01CA

Adrenaline is een endogeen catecholamine. Adrenaline is een sympathico-mimeticum met een stimulerend effect op de ß- en α-receptoren van het sympathische zenuwstelsel. In lage doseringen geeft het een verhoging van de systolische bloeddruk via stimulering van adrenerge ß1-receptoren van het hart. Voorts kan adrenaline via stimulatie van ß1-adrenerge receptoren de hartfrequentie verhogen. Dit kan gepaard gaan met verlaging van de diastolische bloeddruk door stimulering van adrenerge ß2-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

Adrenaline wordt snel geïnactiveerd door catechol-O-methyltransferase (COMT) en monoamine-oxidase (MAO). De metabolieten worden met de urine uitgescheiden.

5.3 Gegevens uit het prekinisch veiligheidsonderzoek

Adrenaline is teratogeen gebleken in enkele diersoorten (rat, konijn, muis). Daarnaast kan adrenaline de bloedstroom in (rat, schaap) en de contractiliteit van de baarmoeder verminderen (aap).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriummetabisulfiet
Dinatriumedetaat
Natriumchloride
Verdunde 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.
Onverenigbaarheid is voorts gemeld voor ionosol, cefapirinenatrium, hyaluronidase, mefenterminesulfaat, metaraminolbitartraat en warfarinenatrium.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

5, 10, 20, 25 of 50 kleurloze glazen ampullen van 1 of 2 ml in een kartonnen doos.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

De oplossing voor injectie dient niet te worden gemengd met andere geneesmiddelen.

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 50812 Adrenaline CF 1 mg/ml, oplossing voor injectie

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 10 november 1992
Datum van verlenging van de vergunning: 10 november 2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.4: 9 juni 2026