

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Adrenalina Noridem, 1 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań *Adrenalinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed przyjęciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Adrenalina Noridem i w jakim celu się go stosuje
2. Co należy wiedzieć przed otrzymaniem leku Adrenalina Noridem
3. Jak podawany jest lek Adrenalina Noridem
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Adrenalina Noridem
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Adrenalina Noridem i w jakim celu się go stosuje

Adrenalina należy do klasy produktów leczniczych zwanych lekami adrenergicznymi i dopaminergicznymi. Lek Adrenalina Noridem stosuje się w sytuacjach zagrażających życiu, takich jak ciężkie reakcje alergiczne lub zatrzymanie akcji serca.

2. Informacje ważne przed podaniem leku Adrenalina Noridem

Kiedy nie stosować leku Adrenalina Noridem:

- jeśli pacjent ma uczulenie na adrenalinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Adrenalina Noridem należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką w przypadku:

- pacjentów w podeszłym wieku;
- występowania jakiegokolwiek problemu związanego z sercem, zwłaszcza jeśli wpływa on na częstość akcji serca lub jeżeli występuje ból w klatce piersiowej;
- występowania problemów związanych z mózgiem (takich jak np. udar, uszkodzenie mózgu lub choroba naczyń krwionośnych);
- nadczynności tarczycy, cukrzycy lub jaskry (nadciśnienia w obrębie gałki ocznej);
- guza chromochłonnego nadnerczy (guz na nadnerczu);
- zmniejszonego stężenia potasu we krwi lub zwiększonego stężenia wapnia we krwi;
- gruczolaka gruczołu krokowego lub choroby nerek;
- wstrząsu lub utraty dużej ilości krwi;
- planowanego zabiegu w znieczuleniu ogólnym;
- nadciśnienia tętniczego;
- miażdżycy naczyń krwionośnych czyli stanu zwężenia i stwardnienia naczyń krwionośnych w organizmie (stosowną informację można uzyskać od lekarza).

Jeżeli którakolwiek z opisanych powyżej okoliczności dotyczy pacjenta, należy porozmawiać z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek Adrenalina Noridem a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich innych lekach przyjmowanych niedawno lub które mogą być przyjmowane w przyszłości.

Duża liczba produktów leczniczych może wchodzić w interakcje z lekiem Adrenalina Noridem, co może znacząco zmieniać ich działanie. Do takich produktów leczniczych należą:

- inhibitory monoaminoooksydazy (MAO), takie jak moklobemid lub trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, takie jak imipramina, amitryptylina (oba stosowane w leczeniu depresji);
- glikozydy nasercowe, takie jak digoksyna, stosowane w niewydolności serca;
- guanetydyna stosowana w celu uzyskania szybkiej kontroli ciśnienia tętniczego;
- diuretyki (zwane lekami moczopędnymi), takie jak hydrochlorotiazyd, furosemid;
- wziewne leki stosowane przy znieczuleniu ogólnym, takie jak halotan;
- leki podnoszące lub obniżające ciśnienie krwi, w tym beta-adrenolityki, np. propranolol, atenolol, bisoprolol, fentolamina;
- leki przeciwcukrzycowe, takie jak insulina lub doustne leki hipoglikemizujące (np. glipizyd);
- aminofilina i teofilina (leki stosowane w leczeniu astmy);
- kortykosteroidy (leki stosowane w leczeniu stanów zapalnych w organizmie, takich jak astma lub zapalenie stawów);
- leki przeciwhistaminowe (na przykład difenhydramina) stosowane w leczeniu alergii;
- leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych, takie jak chloropromazyna, perycjazyna lub flufenazyna;
- leki stosowane w leczeniu niedoczynności tarczycy;
- oksytocyna (stosowana do wywoływania porodu po nadejściu jego terminu i kontrolowania krwawienia po porodzie);
- wszystkie leki przeciwkaszlowe lub stosowane w leczeniu przeziębienia (sympatykomimetyki).

Jeżeli stosowany jest jeden z wymienionych leków, należy o tym powiedzieć lekarzowi przed przyjęciem leku Adrenalina Noridem.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Adrenalina Noridem w trakcie ciąży oraz podczas porodu.

Adrenalina przenika do mleka ludzkiego. W razie karmienia piersią, przed przyjęciem leku Adrenalina Noridem należy skonsultować się z lekarzem.

Adrenalinę należy stosować w trakcie ciąży i podczas karmienia piersią wyłącznie, jeżeli lekarz uzna to za niezbędne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby ten punkt miał zastosowanie u pacjenta z powodu wysokiego prawdopodobieństwa samopoczucia wykluczającego prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn. Przed próbą wykonania takich czynności należy skonsultować się z lekarzem.

Lek Adrenalina Noridem zawiera pirosiarczyn sodu oraz chlorek sodu

Pirosiarczyn sodu (środek konserwujący) może rzadko powodować ciężkie reakcje alergiczne (nadwrażliwości) i świszczący oddech.

Niniejszy produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę (to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”).

Lek Adrenalina Noridem można rozcieńczyć w 0,9 % roztworze chlorku sodu. Należy to uwzględnić w przypadku pacjentów na diecie ograniczającej spożycie sodu.

3. Jak podawany jest lek Adrenalina Noridem

Ten lek może być wstrzykiwany w mięsień (podanie domięśniowe) lub w kość (podanie śródkostne). Przed wstrzyknięciem do żyły trzeba go rozcieńczyć. Wstrzyknięcie adrenaliny nie należy wykonywać w takie miejsca jak palce u rąk i nóg, uszy, nos lub prącie, ponieważ dopływ krwi do tych miejsc może być niewystarczający.

Ten lek będzie podawany przez przeszkolonego pracownika systemu ochrony zdrowia. Lekarz zadecyduje o najbardziej odpowiedniej dawce i drodze podania w konkretnym przypadku, w zależności od wieku i warunków fizycznych pacjenta.

W razie podejrzenia otrzymania większej niż zalecana dawki leku Adrenalina Noridem

Jest to mało prawdopodobne, ponieważ wstrzyknięcie zostanie wykonane przez lekarza lub pielęgniarkę.

Możliwe objawy przedawkowania to: niepokój, dezorientacja, bledność, nieprawidłowo wysokie tętno spoczynkowe (tachykardia), spowolnienie akcji serca (bradykardia), zaburzenia rytmu akcji serca (arytmie) i zatrzymanie akcji serca.

W razie wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych należy porozmawiać z lekarzem, aby mógł wdrożyć odpowiednie leczenie.

Jeśli już opuszczono placówkę medyczną, należy się skontaktować z najbliższym szpitalem, lekarzem lub farmaceutą.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zgłaszano również następujące działania niepożądane (o nieznanej częstotliwości):

- Ból głowy, zawroty głowy
- Uczucie lęku, strachu lub niepokoju
- Drżenie
- Bezsenność, splątanie, drażliwość
- Nieprawidłowy nastrój lub zachowanie
- Suchość w jamie ustnej lub wytwarzanie nadmiernej ilości śliny
- Osłabienie lub nadmierne pocenie
- Zmiany rytmu i szybkości akcji serca
- Kołatanie serca (szybka lub nieregularna akcja serca), tachykardia (nieprawidłowo szybkie tętno spoczynkowe), dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej o różnym nasileniu)
- Wysokie ciśnienie tętnicze
- Uczucie zimna w obrębie rąk lub nóg
- Dusznność
- Zmniejszenie apetytu, nudności lub wymioty
- Wielokrotne wstrzyknięcia mogą uszkodzić tkanki w miejscu wstrzyknięcia; uszkodzenia mogą również wystąpić w obrębie kończyn, nerek i wątroby
- Trudności w oddawaniu moczu, zatrzymanie moczu
- Może wystąpić kwasica metaboliczna (brak równowagi niektórych składników we krwi)
- Nasilenie drżenia i sztywności u pacjentów chorujących na chorobę Parkinsona
- Krwawienie w obrębie głowy
- Paraliż jednej połowy ciała
- Zwiększone stężenie cukru we krwi
- Zmniejszone stężenie potasu we krwi
- Obrzęk płuc

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Adrenalina Noridem

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie ampułki po sformułowaniu EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać ampułki w zewnętrznym pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Produkt przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. W razie zużycia tylko części zawartości ampułki, pozostały roztwór należy wyrzucić.

Nie wyjmować ampułki z tekturowego pudełka do momentu uzyskania gotowości do jej użycia.

Po rozcieńczeniu, gotowy do użycia roztwór należy podać jak najszybciej i w żadnych okolicznościach nie można go przechowywać dłużej niż 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C, 3 godziny w temperaturze 23-27°C przy ekspozycji na światło lub 6 godzin w temperaturze od 23 do 27°C w przypadku zapewnienia ochrony przed światłem.

Stosować należy wyłącznie bezbarwny lub lekko żółtawy roztwór bez cząstek stałych ani osadu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Adrenalina Noridem

- Substancją czynną leku jest adrenalina (epinefryna) w postaci winianu adrenaliny (epinefryny). Każdy mL tego roztworu do wstrzykiwań zawiera 1 mg adrenaliny (epinefryny) w postaci winianu adrenaliny.
- Pozostałe składniki to: sodu pirosiarczyn(E223), sodu chlorek, woda do wstrzykiwań, kwas solny i sodu wodorotlenek.

Jak wygląda lek Adrenalina Noridem i co zawiera opakowanie

Lek Adrenalina Noridem to przezroczysty, bezbarwny lub lekko żółtawy jałowy roztwór do wstrzykiwań zawarty w ampulce z oranżowego szkła typu I, w tekturowym pudełku.

Lek Adrenalina Noridem jest dostępny w opakowaniach po 5, 10, 25 i 50 ampulek.

Podmiot odpowiedzialny:

Noridem Enterprises Limited

Makariou & Evagorou 1

Mitsi Building 3, Office 115

1065 Nikozja, Cypr
T: +30 210 8161802, F: +30 2108161587

Wytwórca:

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st Km National Road Athens–Lamia,
14568 Krioneri, Attiki, Grecja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Francja:	ADRENALINE BRADEX 1 mg/mL, solution injectable
Luxemburg:	ADRENALINE BRADEX 1 mg/mL, solution injectable
Belgia:	Adrenaline (tartrate) Bradex 1 mg/mL, solution injectable / oplossing voor injectie / Injektionslösung
Dania:	Adrenalin Bradex
Szwecja:	Adrenalin Bradex
Czechy:	Adrenalin Bradex
Słowacja:	Adrenalin Bradex 1 mg/mL injekčný roztok
Węgry:	Adrenalin BRADEX 1 mg/mL oldatos injekció
Niemcy:	Epinephrin BRADEX 1 mg/mL Injektionslösung
Hiszpania:	Adrenalina Bradex 1 mg / mL Solución inyetable
Austria:	Adrenalin Noridem 1 mg/mL Injektionslösung
Finlandia:	Adrenalin Noridem 1 mg/mL injektioneste, liuos
Norwegia:	Adrenalin Noridem
Holandia:	Adrenaline Noridem 1 mg/mL oplossing voor injectie
Polska:	Adrenalina Noridem
Rumunia:	Adrenalina Noridem 1 mg/mL soluție injectabilă
Portugalia:	Adrenalina Noridem

Data ostatniej aktualizacji ulotki .

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Przygotowanie i obsługa

Stosować należy wyłącznie bezbarwny lub lekko żółtawy roztwór bez cząstek stałych ani osadu.

Wielokrotne podawanie miejscowe może powodować martwicę w miejscach wstrzyknięcia.

Najlepszym miejscem do wstrzyknięcia domięśniowego jest przednio-boczna powierzchnia środkowej, jednej trzeciej części uda. Igła używana do wstrzyknięcia musi mieć długość wystarczającą, aby dostarczyć wstrzykiwaną adrenalinę do mięśnia. Należy unikać wstrzyknięć domięśniowych produktu Adrenalina Noridem w pośladki ze względu na ryzyko martwicy tkanek.

Długotrwałe podawanie może spowodować wystąpienie kwasicy metabolicznej, martwicy nerek oraz oporności na adrenalinę (tachyfilaksji).

Należy unikać stosowania adrenaliny lub stosować ją ze szczególną ostrożnością u pacjentów poddawanych znieczuleniu z zastosowaniem halotanu lub innych halogenowych środków znieczulających, ze względu na ryzyko wywołania migotania komór.

Adrenaliny nie należy stosować w skojarzeniu ze znieczuleniem miejscowym narządów obwodowych, w tym palców dłoni i płatka ucha.

Nie mieszać z innymi środkami, chyba że znana jest ich zgodność.

Nie należy stosować adrenaliny w trakcie drugiego etapu porodu.

Przypadkowe wstrzyknięcie do wnętrza naczynia może spowodować krwotok śródmózgowy z powodu nagłego wzrostu ciśnienia krwi.

Aby oceniać odpowiedź pacjenta na podanie adrenaliny, konieczne jest jak najszybsze przystąpienie do monitorowania stanu pacjenta (tętno, ciśnienie tętnicze, EKG, pulsoksymetria).

Niezgodności farmaceutyczne

Rozcieńczenie

W przypadku podawania dożylnego produktu leczniczego Adrenalina Noridem należy rozcieńczyć do roztworu o stężeniu 0,1 mg/mL (rozcieńczenie zawartości ampułki w stosunku 1:10) za pomocą 0,9 % roztworu chlorku sodu.

Dawkowanie i sposób podawania

Lek Adrenalina Noridem, jest przeznaczony do podawania domięśniowego i śródkostnego. Można go stosować w podaniu dożylnym wyłącznie po rozcieńczeniu.

Ostra anafilaksja

Drogą podania z wyboru w przypadku większości osób, którym należy podać adrenalinę w celu leczenia ostrej anafilaksji jest **droga domięśniowa (IM, ang. IntraMuscular)**, z zastosowaniem dawek podanych w tabeli 1.

Na ogół zalecana dawka adrenaliny wynosi 0,01 mg na kilogram masy ciała (10 mikrogramów/kg).

U osób dorosłych zwykle zalecana dawka adrenaliny wynosi 0,5 mg (500 mikrogramów).

W przypadku dzieci o nieznanej masie ciała można skorzystać z poniższej tabeli przedstawiającej zalecane dawki w zależności do wieku:

Tabela 1. Dawka adrenaliny (epinefryny) do wstrzyknięcia domięśniowego (BP, 1 mg/mL; 1:1000) w przypadku ciężkiej reakcji anafilaktycznej

Wiek	Dawka	Objętość adrenaliny 1 mg/mL
Osoba dorosła	500 mikrogramów (0,5 mg)	0,5 mL
Dziecko ≥ 12 lat	500 mikrogramów (0,5 mg)	0,5 mL
Dziecko 6–12 lat	300 mikrogramów (0,3 mg)	0,3 mL
Dziecko w wieku od 6 miesięcy do 6 lat	150 mikrogramów (0,15 mg)	0,15 mL
Poniżej 6 miesięcy	10 mikrogramów/kg mc. (0,01 mg/kg mc.)	0,01 mL/kg mc.

W razie konieczności dawki podane wyżej można powtarzać kilkakrotnie w odstępach 5–15 minut, uwzględniając wartości ciśnienia tętniczego, tętna oraz czynności oddechowej.

Należy stosować strzykawkę o małej objętości.

W przypadku ciężko chorych pacjentów i rzeczywistych wątpliwości odnośnie do prawidłowości działania układu krążenia oraz i wchłaniania z miejsca wstrzyknięcia domięśniowego, produkt Adrenalina Noridem można podawać we wstrzyknięciu dożylnym (IV, ang. Intravenous Injection). Adrenalina powinna być podawana dożylnie wyłącznie przez osoby z doświadczeniem w zakresie stosowania i dawkowania leków wazopresyjnych w ramach swojej zwykłej praktyki klinicznej (patrz punkt 4.4 ChPL). W przypadku dożylnego podawania adrenaliny dawkę należy dostosowywać przy użyciu 50-mikrogramowych bolusów w zależności od reakcji pacjenta. Dawkę tę można podawać wyłącznie przy użyciu roztworu o stężeniu 0,1 mg/mL (tj. po rozcieńczeniu zawartości ampułki w stosunku 1:10 mL). Nie podawać dożylnie nierozcieńczonego roztworu adrenaliny o stężeniu 1 mg/mL.

Jeśli konieczne jest podanie wielu dawek adrenaliny, zaleca się podanie adrenaliny we wlewie dożylnym z szybkością dostosowaną do reakcji pacjenta przy stosowaniu ciągłego monitorowania stanu hemodynamicznego.

Resuscytacja krążeniowo-oddechowa

Dorośli

1 mg adrenaliny dożylnie lub śródkostnie z powtórzeniem co 3-5 minut do powrotu spontanicznego krążenia. W przypadku wstrzyknięcia przez linię obwodową, należy następnie przepłukać linię, używając co najmniej 20 mL płynu i unieść kończynę na 10–20 sekund, aby ułatwić dostarczenie leku do krążenia dużego.

Dzieci i młodzież

Zalecana dożylna lub śródkostna dawka adrenaliny u dzieci wynosi 10 mikrogramów/kg. W zależności od masy ciała, takie dawki mogą wymagać podania przy zastosowaniu roztworu o stężeniu 0,1 mg/mL (tj. po rozcieńczeniu zawartości ampułki w stosunku 1:10 mL). Kolejne dawki adrenaliny można podawać co 3–5 minut. Maksymalna pojedyncza dawka to 1 mg.

Utylizacja

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Przedawkowanie

Objawy

Przedawkowanie leku Adrenalina Noridem powoduje niepokój, splątanie, błądność, tachykardię, bradykardię, zaburzenia rytmu akcji serca i zatrzymanie akcji serca.

Leczenie

Leczenie jest głównie objawowe i wspomagające. W celu przeciwdziałania presyjnemu i arytmogennemu działaniu adrenaliny próbowano szybko wstrzykiwać szybko działający lek blokujący receptory alfa-adrenergiczne, taki jak fentolamina, a następnie beta-adrenolityk, taki jak propranolol. Stosowano również szybko działający środek rozszerzający naczynia krwionośne, taki jak triazotan glicerolu.