

## Samenvatting van de productkenmerken

### 1. Naam van het geneesmiddel

Adrenaline (als waterstofattraat) 5 mg = 5 ml, oplossing voor injectie.

### 2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per ampul van 5 ml: 5 mg adrenaline (als waterstofattraat). De oplossing heeft een concentratie van 1 mg/ml adrenaline (als waterstofattraat).

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor injectie

### 4. Klinische gegevens

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Adrenaline 5 mg = 5 ml is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen bij:

- Anafylaxie, waaronder anafylactische shock
- Hartstilstand

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

*Volwassenen*

Anafylaxie, waaronder anafylactische shock:

**Intramusculair, subcutaan** (als waterstofattraat): 0,2-0,5 mg per keer, zo nodig elke 10-15 min herhalen en max.1 mg per keer.

**Intraveneus** (als waterstofattraat): volgend op intramusculaire toediening 0,025-0,05 mg per keer, zo nodig elke 5-15 minuten herhalen; in kritieke situaties 0,1-0,25 mg per keer met toedieningssnelheid van max. 0,02 mg per minuut (opl. 0,1 mg/ml), zo nodig elke 5-10 min herhalen.

Cardiopulmonale resuscitatie:

**Intraveneus, intracardiaal** (als waterstofattraat): volwassenen 0,5-1 mg per keer, zo nodig elke 3-5 min herhalen; bij hartstilstand na hartchirurgie 0,05-0,1 mg per keer en titreren tot effect.

Wijze van toediening

Intramusculaire toediening bij anafylaxie en anafylactische shock in het anterolaterale deel van het dijbeen (niet in de bilspeer).

#### 4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen)
- Aangeboren lang-QT-intervalsyndroom
- Hemorragische en traumatische shock
- Shock tijdens anesthesie ten gevolge van gehalogeneerde koolwaterstoffen of cyclopropan
- Organische hersenbeschadiging

#### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit product wordt alleen door medisch personeel toegediend.

Voorzichtigheid is geboden voor patiënten met in de anamnese:

- Angina pectoris en ischemische hartziekte, omdat angina pectoris kan verergeren en het risico op een myocardinfarct wordt verhoogd.

Bij shock ten gevolge van een myocardinfarct is grote voorzichtigheid geboden in verband met de door adrenaline veroorzaakte verhoogde zuurstofbehoefte van het myocard, waardoor de ischemie kan verergeren.

Bij toepassingen anders dan anafylaxie en bij hartstilstand is voorzichtigheid geboden bij hypertensie, hartritmestoornissen, arteriosclerose, hyperthyreoïdie, prostaathypertrofie en nauwekamerhoekglaucoom.

#### 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

##### Bètablokkers

Bij combinatie van adrenaline met een bètablokker kan de werking van adrenaline teniet worden gedaan, dit is met name riskant bij anafylaxie (verminderde bronchusverwijding en verminderde hemodynamische werking). De interactie is vooral gemeld voor niet-selectieve bètablokkers en is (vrijwel) niet gemeld voor selectieve bètablokkers. De 'veiligheid' van selectieve  $\beta$ -blokkers is relatief, bij hogere doses kan de selectiviteit verloren gaan.

##### Digoxine en kinidine

Digoxine en kinidine verhogen het risico op hartritmestoornissen.

##### Gehalogeneerde inhalatie-anaesthetica

Gehalogeneerde inhalatie-anaesthetica sensibiliseren het hart voor sympathicomimetica.

##### Tricyclische antidepressiva, antihistaminica, schildklierhormonen en COMT-remmers

Tricyclische antidepressiva, antihistaminica, schildklierhormonen en COMT-remmers versterken het bloeddrukverhogende effect van adrenaline.

Bij gelijktijdig gebruik van MAO-remmers kan een ernstige hypertensieve reactie ontstaan.

#### 4.6 Zwangerschap en borstvoeding

##### Zwangerschap

Adrenaline kan bij zwangerschap gebruikt worden bij de beschreven indicaties.

##### Borstvoeding

Het is niet bekend of adrenaline na inname in de moedermelk wordt uitgescheiden of systemisch wordt geresorbeerd. Een effect bij de zuigeling is niet waarschijnlijk, omdat het na orale toediening niet wordt geabsorbeerd en een korte eliminatiehalfwaardetijd heeft.

#### 4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Adrenaline heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

#### 4.8 Bijwerkingen

##### Overzicht van bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van adrenaline. Binnen de systeem/ orgaanklassen zijn de bijwerkingen ondergebracht per frequentie, waarbij de volgende categorieën worden gebruikt: zeer vaak ( $\geq 1/10$ ); vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); zeer zelden ( $< 1/10.000$ ), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

| Systeem /orgaanklasse                                     | Frequentie | Bijwerking                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Psychische stoornissen                                    | Onbekend   | Angst, rusteloosheid, nervositeit, hallucinaties, spanning                                                                                                           |
| Zenuwstelselaandoeningen                                  | Onbekend   | Hoofdpijn, duizeligheid, tremor, syncope, hemiplegie                                                                                                                 |
| Immuunsysteemaandoeningen                                 | Onbekend   | Overgevoelighedsreacties                                                                                                                                             |
| Hartaandoeningen                                          | Onbekend   | Stresscardiomyopathie, hartritmestoornissen, tachycardie, hypertensie, torsade de pointes, acuut myocardiinfarct, acute angina pectoris, hartkloppingen, bradycardie |
| Oogaandoeningen                                           | Onbekend   | Mydriasis                                                                                                                                                            |
| Voedings- en stofwisselingsstoornissen                    | Onbekend   | Hyperglycemie, hypokaliëmie, metabole acidose                                                                                                                        |
| Maagdarmsstelselaandoeningen                              | Onbekend   | Misselijkheid, braken                                                                                                                                                |
| Huid- en onderhuidaandoeningen                            | Onbekend   | Transpireren, necrose v.d. huid op de injectieplaats                                                                                                                 |
| Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen            | Onbekend   | Asthenie                                                                                                                                                             |
| Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen | Onbekend   | Ademhalingsproblemen                                                                                                                                                 |
| Bloedvataandoeningen                                      | Onbekend   | bleekheid, koude ledemate, vasoconstrictie (cutaan, in de ledematen of nieren), subarachnoïdale bloeding                                                             |

Bij aangeboren lang-QT-intervalsyndroom is het risico op torsade de pointes verhoogd. Dit wordt veroorzaakt door stimulering van de  $\beta$ -receptoren, waardoor modulatie van de repolarisatie van de ventrikels optreedt.

##### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om 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](http://www.lareb.nl)

#### **4.9 Overdosering**

Overdosering kan leiden tot ernstige hypertensie, longoedeem, cerebrale bloeding en hartritmestoornissen. Hoofdpijn kan het gevolg zijn van hypertensie.

### **5. Farmacologische eigenschappen**

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: sympathicomimeticum, ATC-code: C01CA24.

##### *Werkingsmechanisme*

Adrenaline is een sympathicomimeticum met stimulerend effect op de  $\alpha$ - en  $\beta$ -receptoren van het sympathische zenuwstelsel. Het heeft een geringe, centraal stimulerende werking. Adrenaline doet de bloeddruk stijgen en vergroot de prikkelbaarheid van het hart. Door beïnvloeding van de  $\alpha$ -receptoren treedt vernauwing op van de meeste vaten, met name die van de huid en het splanchnicusgebied. Stimulatie van de  $\beta_2$ -receptoren heeft een bronchospasmolytisch effect en verhoogt het bloedglucosegehalte. Bij een zeer lage dosering (0,005-0,02  $\mu\text{g/kg}$  per min) overheerst het  $\beta$ -effect. Hierbij nemen de hartfrequentie en de systolische bloeddruk toe, maar de diastolische bloeddruk daalt als gevolg van vasodilatatie ( $\beta_2$ -effect). Bij een hogere dosering treedt in toenemende mate het  $\alpha$ -effect op, waardoor de hartfrequentie verder toeneemt.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Adrenaline wordt vrijwel volledig gemetaboliseerd door catechol-O-methyltransferase (COMT) en monoamine-oxidase (MAO) en vervolgens gesulfateerd of geglucuronideerd en uitgescheiden met de urine.

Na intraveneuze toediening is de eliminatiehalfwaardetijd ( $T_{1/2\text{el}}$  = i.v. ) ongeveer 2,5 minuut. Na subcutane en intramusculaire toediening treedt de werking in 3-5 minuten in, maar duurt kort. Lokale vasoconstrictie verlengt de absorptie na subcutane en intramusculaire toediening.

### **6. Farmaceutische gegevens**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Natriummetabisulfiet  
Dinatriumedetaat  
Natriumchloride  
Zoutzuur  
Water voor injectie

#### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen.

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.

Adrenaline is alkalisch labiel, waardoor het niet gemengd mag worden met aminophylline bevattende oplossingen vanwege het alkalische karakter van deze oplossingen.

### **6.3 Houdbaarheid**

De adrenaline 5 mg = 5 ml ampullen zijn 1 jaar houdbaar.  
Na openen dienen de ampullen direct gebruikt te worden.

### **6.4 Speciale voorzorgen bij opslag**

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

Gebruik het middel niet na de uiterste houdbaarheidsdatum.  
Buiten bereik en het zicht van kinderen houden.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Glazen ampullen van 5 milliliter. In een doos zitten 12 ampullen van 5 ml.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

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

## **7. Fabrikant**

Stichting Apotheek der Haarlemse Ziekenhuizen  
Boerhaavelaan 24  
2035 RC Haarlem

## **8. Datum van herziening van de tekst**

November 2021