

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Adrenaline (als waterstofattraat) 1 mg = 10 ml, oplossing voor injectie.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per ampul van 10 ml: 1 mg adrenaline (als waterstofattraat). De oplossing heeft een concentratie van 0,1 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 1 mg = 10 ml is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen bij:

- Anafylaxie, waaronder anafylactische shock
- Hartstilstand

Adrenaline 1 mg = 10 ml is geïndiceerd voor gebruik bij a terme neonaten en kinderen van 1 maand tot 18 jaar bij:

- Reanimatie
- Anafylaxie, waaronder anafylactische shock

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Anafylaxie, waaronder anafylactische shock:

Intramusculair, subcutaan: 0,2-0,5 mg per keer, zo nodig elke 10-15 min herhalen, maximaal 1 mg per dosis.

Intraveneus: na intramusculaire toediening 0,025-0,05 mg per keer, zo nodig elke 5-15 min herhalen; in kritieke situaties 0,1-0,25 mg per keer met toedieningssnelheid van maximaal 0,02 mg per minuut, zo nodig elke 5-10 min herhalen.

Hartstilstand:

Intraveneus, intracardiaal: 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.

A terme neonaten en kinderen van 1 maand tot 18 jaar

Reanimatie:

Intraveneus: a terme neonaten 0,01 mg/kg/dosis bolus. Geef indien nodig extra doses van 0,01 - 0,03 mg/kg. Herhaal toediening indien nodig binnen 3 – 5 minuten.

1 maand tot 18 jaar 0,01 mg/kg/dosis, bolus. Bij asystole eventueel de volgende doses: 0,1 mg/kg. Zo nodig iedere 3-5 minuten herhalen.

Anafylaxie, waaronder anafylactische shock:

Intramusculair: kinderen vanaf 1 maand 0,01 mg/kg/dosis, éénmalig. Maximale dosering per gift: 0,5 mg/dosis. Zo nodig na 5-15 min herhalen.

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).
- angeboren 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.

Voorzichtigheid is geboden bij onbehandelde schildklierstoornissen en bij patiënten waarbij de schildkliermedicatie nog opgebouwd wordt, omdat het risico op bijwerkingen verhoogd is en hyperthyreoïdie kan verergeren.

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

Bij kinderen wordt toediening aangeraden via een centraal veneuze catheter in verband met een risico op extravasatie. Bij kinderen dient rekening te worden gehouden met een risico op renale en mesenteriale vasoconstrictie.

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 β -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 verhogen het bloeddrukverhogende effect van adrenaline.

MAO-remmers

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
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Onbekend	Overmatig zweten, necrose van de huid op de injectieplaats, droge mond, en pijn op de borst
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Onbekend	Dyspneu, bronchospasme
Immuunsysteemaandoeningen	Onbekend	Overgevoelighedsreacties
Psychische stoornissen	Onbekend	Angst, rusteloosheid, nervositeit
Zenuwstelselaandoeningen	Onbekend	Hoofdpijn, duizeligheid, tremor, syncope, paresthesie, hypoesthesie, subarachnoïdale bloeding, hemiplegie
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Onbekend	Hyperglycemie, hypokaliëmie, metabole acidose
Psychische stoornissen	Onbekend	Spanning, nervositeit, angst, hallucinaties
Hartaandoeningen	Onbekend	Stresscardiomyopathie, hartritmestoornissen, tachycardie, hypertensie, torsade de pointes, hartkloppingen, acute angina pectoris, acuut myocardinfarct, bradycardie
Oogaandoeningen	Onbekend	Mydriasis

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Bloedvataandoeningen	Onbekend	Bleekheid, koude ledematen, hypertensie, vasoconstrictie (cutaan, in de ledematen of nieren)
Maagdarmsstelselaandoeningen	Onbekend	Misselijkheid, braken
Huid- en onderhuidaandoeningen	Onbekend	Transpireren
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Onbekend	Asthenie, spierstijfheid

Bij aangeboren lang-QT-intervalsyndroom is het risico op torsade de pointes verhoogd. Dit wordt veroorzaakt door stimulering van de β -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

4.9 Overdosering

Overdosering kan leiden tot ernstige hypertensie, longoedeem, cerebrale bloeding en hartritmestoornissen. Vanwege de korte halfwaardetijd van adrenaline is staken van de toediening veelal voldoende.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: sympathicomimeticum, ATC-code: C01CA24.

Werkingsmechanisme

Adrenaline is een sympathicomimeticum met stimulerend effect op de α - en β -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 α -receptoren treedt vernauwing op van de meeste vaten, met name die van de huid en het splanchnicusgebied. Stimulatie van de β_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 β -effect. Hierbij nemen de hartfrequentie en de systolische bloeddruk toe, maar de diastolische bloeddruk daalt als gevolg van vasodilatatie (β_2 -effect). Bij een hogere dosering treedt in toenemende mate het α -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 1 mg = 10 ml ampullen zijn 6 maanden 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 10 ml. In een doos zitten 12 ampullen van 10 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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

7. Fabrikant

Apotheek Spaarne Gasthuis
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

Maart 2026