CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Adrenalina Aguettant, 1 mg/10 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 0,1 mg adrenaliny (w postaci adrenaliny winianu).
Każda 10 ml ampułko-strzykawka zawiera 1 mg adrenaliny (w postaci adrenaliny winianu).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sód
Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 3,54 mg sodu, co odpowiada 0,154 mmol sodu.
Każda 10 ml ampułko-strzykawka zawiera 35,4 mg sodu, co odpowiada 1,54 mmol sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Przezroczysty i bezbarwny roztwór w 10 ml ampułko-strzykawce
pH = 3,0 do 3,4
Osmolarność: 270-300 mOsm/l

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Resuscytacja krążeniowo-oddechowa.

Ostra reakcja anafilaktyczna u osób dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Adrenalina dożylnie powinna być podawana wyłącznie przez osoby mające doświadczenie w jej stosowaniu oraz w dostosowywaniu dawek substancji zwiększających ciśnienie krwi w wyniku działania obkurczającego naczynia krwionośne, w trakcie standardowej praktyki klinicznej.

Resuscytacja krążeniowo-oddechowa:

10 ml roztworu 1:10 000 (1 mg) adrenaliny podawane drogą dożylną lub śródkostnie, powtarzane co 3-5 minut do powrotu spontanicznego krążenia.

Podanie dotchawicze powinno być stosowane jedynie jako ostateczność, jeżeli nie ma dostępu do żadnej z pozostałych dróg podania, w dawce 20 ml do 25 ml roztworu 1:10 000 (2 mg do 2,5 mg).

Jeśli nagłe zatrzymanie krążenia poprzedzone jest zabiegiem chirurgicznym na sercu, adrenalinę należy podawać dożylnie bardzo ostrożnie, w dawkach 0,5 ml lub 1 ml roztworu 1:10 000 (50 mikrogramów lub 100 mikrogramów), w zależności od wykazywanego działania.

Ostra reakcja anafilaktyczna

Podawać dożylnie (bolusy) 0,5 ml roztworu 1:10 000 (0,05 mg), dostosowując dawkę w zależności od reakcji na leczenie.

Produkt Adrenalina Aguettant, 1 mg/10 ml (1:10 000), roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, nie jest zalecany do stosowania domięśniowego w leczeniu ostrej reakcji anafilaktycznej. Do podania domięśniowego należy stosować roztwór 1 mg/ml (1:1000).

Populacja dzieci i młodzieży

Ten produkt leczniczy nie jest dostosowany do podawania dawki mniejszej niż 0,5 ml, dlatego nie należy go stosować dożylnie lub śródkostnie u noworodków i niemowląt o masie ciała poniżej 5 kg.

Nagłe zatrzymanie krążenia u dzieci:

Dożylnie lub śródkostnie (tylko u dzieci o masie powyżej 5 kg): 0,1 ml/kg mc. roztworu 1:10 000 (10 mikrogramów/kg mc.) adrenaliny do maksymalnej dawki pojedynczej 10 ml roztworu 1:10 000 (1 mg), powtarzane co 3-5 minut do powrotu spontanicznego krążenia.

Podanie dotchawicze powinno być stosowane jedynie jako ostateczność, niezależnie od wagi dziecka, jeżeli nie ma dostępu do żadnej z pozostałych dróg podania, w dawce 1 ml/kg mc. roztworu 1:10 000 (100 mikrogramów/kg mc.) do maksymalnie 25 ml roztworu 1:10 000 (2,5 mg).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. jeśli dostępne są alternatywne formy adrenaliny lub substancji obkurczających naczynia krwionośne.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt Adrenalina Aguettant, 1 mg/10 ml (1:10 000), roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, jest wskazany do stosowania w nagłych przypadkach. Niezbędny jest nadzór lekarza po jego podaniu.

Do podania domięśniowego należy stosować roztwór 1 mg/ml (1:1000).

W leczeniu reakcji anafilaktycznej oraz u innych pacjentów z zachowanym spontanicznym krążeniem krwi, adrenalina podawana dożylnie może spowodować nadciśnienie zagrażające życiu, tachykardię, arytmie oraz niedokrwienie mięśnia sercowego.

Po podaniu adrenalina pacjentom z wrodzonym zespołem długiego QT lub wielokształtnym częstoskurczem komorowym zależnym od katecholamin występowały przypadki wydłużenia odstępu QTc i wystąpienia *torsade de pointes*.

Adrenalina podawana dożylnie powinna być stosowana wyłącznie przez osoby mające doświadczenie w jej stosowaniu, oraz w dostosowywaniu dawek substancji obkurczających naczynia w trakcie standardowej praktyki klinicznej.
Pacjenci, którym podaje się adrenalinę drogą dożylną wymagają co najmniej stałego monitorowania EKG, monitorowania za pomocą pulsoksymetrii oraz częstych pomiarów ciśnienia krwi.

Występuje zwiększone ryzyko toksycznego działania, jeżeli u pacjenta stwierdzono następujące choroby

- Nadczynność tarczycy
- Nadciśnienie krwi
- Organiczne choroby serca, arytmie serca, ostra kardiomiopatia z zawężaniem drogi odpływu,
- Niewydolność wieńcowa
- Guz chromochłonny
- Hipokalemia
- Hiperkalcemia
- Ciężkie zaburzenia czynności nerek
- Choroba naczyń mózgowych, organiczne uszkodzenia mózgu lub miażdżyca
- Pacjenci przyjmujący inhibitory monoaminooksydazy (MAO) (patrz sekcja 4.5)
- Pacjenci przyjmujący jednocześnie inne leki, które mają działanie addytywne lub które uwrażliwiają mięsień sercowy na działanie środków sympatykomimetycznych (patrz punkt 4.5)

Długotrwałe stosowanie adrenaliny może skutkować rozwinięciem się ostrej kwasicy metabolicznej spowodowanej zwiększonym stężeniem kwasu mlekowego we krwi.

Adrenalina może zwiększać ciśnienie śródgałkowe u pacjentów z jaskrą wąskiego kąta przesączania.

U pacjentów z rozrostem gruczołu krokowego z zatrzymywaniem moczu adrenalinę należy stosować z zachowaniem środków ostrożności.

Adrenalina może powodować lub pogarszać hiperglikemię; należy monitorować stężenie cukru we krwi, w szczególności u pacjentów z cukrzycą.

U pacjentów w podeszłym wieku, adrenalinę należy stosować z zachowaniem zasad ostrożności.

Adrenalina nie należy stosować podczas drugiej fazy porodu (patrz punkt 4.6).

Produkt leczniczy zawiera 35,4 mg sodu w ampułko-strzykawce, co odpowiada 1,77% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wziewne anestetyki halogenowe: ostra arytmia komorowa (zwiększenie pobudliwości serca).

Leki przeciwdepresyjne pochodne imipraminy: napadowe nadciśnienie z możliwością wystąpienia arytmii (zahamowanie przenikania leków sympatomimetycznych do włókien współczulnych).

Serotoninergiczno-adrenergiczne leki przeciwdepresyjne: napadowe nadciśnienie z możliwością wystąpienia arytmii (zahamowanie przenikania leków sympatomimetycznych do włókien współczulnych).

Leki sympatomimetyczne: jednoczesne podawanie innych leków sympatomimetycznych może zwiększać toksyczność z powodu możliwych działań addytywnych.

Nieselektywne inhibitory MAO: wzmocnienie działania adrenaliny zwiększającego ciśnienia krwi, zwykle o umiarkowanym natężeniu.

Selektywne inhibitory MAO-A, linezolid (ekstrapolacja z nieselektywnych inhibitorów MAO): ryzyko nasilenia działania adrenaliny zwiększającego ciśnienia krwi.

Inhibitory receptorów alfa-adrenergicznych: leki blokujące receptory alfa-adrenergiczne antagonizują działanie adrenaliny obkurczające naczynia krwionośne oraz podwyższające ciśnienie, zwiększając ryzyko niedociśnienia oraz tachykardii.

Inhibitory receptorów beta-adrenergicznych: może wystąpić ciężkie nadciśnienie tętnicze oraz bradykardia odruchowa podczas przyjmowania niekardioselektywnych beta-adrenolityków. Beta-adrenolityki, w szczególności niekardioselektywne, również antagonizują działanie adrenaliny nasercowe oraz rozszerzające oskrzela.

Insulina lub przyjmowane doustnie leki przeciwcukrzycowe: hiperglikemia spowodowana działaniem adrenaliny może prowadzić do utraty kontroli stężenia cukru we krwi u pacjentów z cukrzycą, leczonych insuliną lub doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża:
Działanie teratogenne zostało udowodnione w doświadczeniach na zwierzętach.

Adrenalina może być stosowana w czasie ciąży tylko wtedy, gdy potencjalne korzyści są większe niż możliwe ryzyko dla płodu. Adrenalina stosowana w czasie ciąży może spowodować niedotlenienie płodu.
Adrenalina zwykle hamuje spontaniczne bądź indukowane oksytocyną skurcze macicy u kobiety w ciąży oraz może opóźnić drugą fazę porodu. W dawce wystarczającej, by zmniejszyć skurcze macicy, adrenalina może spowodować przedłużający się okres atonii macicy z krwotokiem. Z tego powodu nie należy podawać adrenaliny pozajelitowo w drugiej fazie porodu.

Karmienie piersią:
Adrenalina przenika do mleka matki. Należy unikać karmienia piersią podczas przyjmowania adrenaliny. Matki stosujące adrenalinę nie powinny karmić piersią.

Płodność:
Brak dostępnych informacji na temat wpływu adrenaliny na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Nie dotyczy w prawidłowych warunkach stosowania.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:
Częstość nieznana: hiperglikemia, hipokaliemia, kwasica metaboliczna.

Zaburzenia psychiczne:
Częstość nieznana: niepokój, nerwowość, lęk, omamy.

Zaburzenia układu nerwowego:
Częstość nieznana: ból głowy, dreszcze, zawroty głowy, omdlenia.

Zaburzenia oka:
Częstość nieznana: nadmierne rozszerzenie źrenicy.

Zaburzenia serca:
Częstość nieznana: kołatanie serca, tachykardia. Może wystąpić kardiomiopatia indukowana stresem (zespół Takotsubo). W dużych dawkach bądź u pacjentów wrażliwych na adrenalinę: arytmia serca (częstoskurcz zatokowy, migotanie komór/zatrzymanie akcji serca), ataki ostrej dławicy piersiowej oraz ryzyko ostrego zawału mięśnia sercowego.

Zaburzenia naczyniowe:
Częstość nieznana: bladość, zimne kończyny. W wysokich dawkach lub u pacjentów wrażliwych na adrenalinę: nadciśnienie (z ryzykiem wystąpienia wylewu krwi do mózgu), zwężenie światła naczyń (na przykład skórnych, w kończynach lub nerkach).

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:
Częstość nieznana: duszność.

Zaburzenia żołądka i jelit:
Częstość nieznana: nudności, wymioty.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:
Częstość nieznana: pocenie, osłabienie.
Wielokrotne miejscowe wstrzykiwania mogą spowodować martwicę w miejscach wstrzykiwań, w wyniku zwężenia światła naczyń.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane do:
Departament 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 bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie lub nieumyślne podanie dożylne adrenaliny może spowodować ciężkie nadciśnienie. W wyniku takiego użycia mogą wystąpić zdarzenia mózgowe, sercowe i naczyniowe, które mogą być potencjalnie śmiertelne (wylew krwi do mózgu, przemijająca bradykardia, po której następuje tachykardia mogące powodować arytmie, martwicę mięśnia sercowego, ostry obrzęk płucny, niewydolność nerek).

Działanie adrenaliny może być neutralizowane, w zależności od stanu pacjenta, poprzez podanie szybko działających środków rozszerzających naczynia, szybko działających leków blokujących receptory adrenergiczne alfa (np. fentolamina) lub receptory adrenergiczne beta (np. propanolol). Jednak z powodu krótkiego okresu półtrwania adrenaliny, leczenie tymi lekami może nie być konieczne. W razie wystąpienia długotrwałego niedociśnienia, może być konieczne podanie kolejnego leku zwężającego światło naczyń krwionośnych, takiego jak noradrenalina.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki adrenergiczne, dopaminergiczne, adrenalina.

Kod ATC: C01 CA 24

Adrenalina jest bezpośrednio działającym lekiem sympatykomimetycznym, który ma wpływ zarówno na receptory adrenergiczne α, jak i β. Adrenalina silniej działa na receptory adrenergiczne β niż α, chociaż jej działanie na receptory α adrenergiczne jest dominujące po podaniu w dużych dawkach.

Działanie adrenaliny obejmuje zwiększenie częstości oraz siły skurczy serca, zwężenie światła naczyń skórnych oraz rozszerzenie oskrzeli. Przy podawaniu dużych dawek adrenaliny, stymulacja obwodowych receptorów α powoduje zwiększenie oporu obwodowego oraz wzrost ciśnienia krwi.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Farmakologicznie czynne stężenia adrenaliny nie występują po podaniu doustnym, ponieważ szybko ulega ona utlenieniu oraz sprzężeniu w błonie śluzowej żołądka, jelit oraz wątroby. Absorpcja z tkanki podskórnej jest powolna z powodu lokalnego zwężenia światła naczyń krwionośnych, czego skutki są widoczne w ciągu 5 minut. Absorpcja następuje szybciej po podaniu we wstrzyknięciu domięśniowym niż po podaniu we wstrzyknięciu podskórnym.

Adrenalina jest szybko dystrybuowana do serca, śledziony, wielu tkanek gruczołowych oraz nerwów adrenergicznych. Łatwo przenika przez łożysko oraz wiąże się w około 50% z białkami osocza.

Adrenalina jest szybko dezaktywowana w organizmie, przede wszystkim w wątrobie, przez enzymy katecholo-O-metylotransferazy (COMT) oraz monoaminooksydazy (MAO). Większość dawki adrenaliny jest wydalana w postaci metabolitów z moczem.

Po podaniu dożylnym, okres półtrwania w osoczu wynosi około 2-3 minuty.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie ma dodatkowych danych przedklinicznych o bezpieczeństwie, istotnych dla lekarza przepisującego, poza tymi uwzględnionymi w innych punktach charakterystyki produktu leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Kwas solny
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Produktu leczniczego nie należy mieszać z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

Przed otwarciem: 2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25˚C.
Nie zamrażać.
Przechowywać w aluminiowej saszetce w celu ochrony przed światłem i tlenem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

10 ml roztworu w polipropylenowej ampułko-strzykawce bez igły, pakowanej pojedynczo w przezroczystych blistrach oraz zamkniętej w aluminiowej saszetce zawierającej środek pochłaniający tlen.

Dostępne opakowania: 1 lub 10 sztuk w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Aluminiowa saszetka oraz blister strzykawki powinny zostać otwarte dopiero bezpośrednio przed podaniem.
Produkt leczniczy musi zostać użyty bezpośrednio po otwarciu saszetki.

Zewnętrzna powierzchnia strzykawki oraz jej zawartość są sterylne, jeśli blister nie jest otwarty oraz nie został uszkodzony.

Należy bezwzględnie stosować się do poniższych zasad

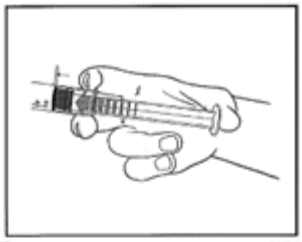
Ampułko-strzykawka jest przeznaczona do jednorazowego użytku, tylko u jednego pacjenta. Należy wyrzucić strzykawkę po zużyciu. Nie używać ponownie.

Bezpośrednio przed podaniem produkt leczniczy należy zbadać wzrokowo, czy nie zawiera cząsteczek stałych i nie ma przebarwień. Użyty może zostać jedynie przezroczysty, bezbarwny roztwór bez cząsteczek bądź osadów.

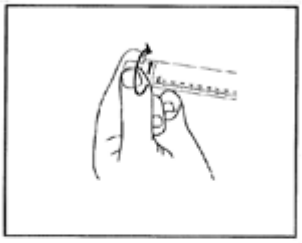
Produktu leczniczego nie należy używać, jeśli saszetka lub blister zostały otwarte lub jeśli zabezpieczenie uwidaczniające ślady ewentualnej manipulacji na strzykawce (plastikowa folia u podstawy osłonki) jest uszkodzone.

1) Otworzyć aluminiową saszetkę wyłącznie ręcznie, rozdzierając nacięcie/-a.
Nie używać ostrych przedmiotów do otwarcia saszetki.

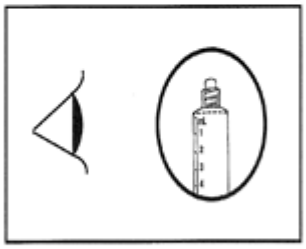
2) Wyjąć ampułko-strzykawkę ze sterylnego blistra.



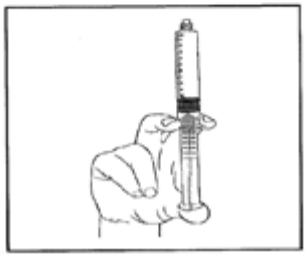
3) Wcisnąć tłok strzykawki, aby uwolnić zatyczkę. Proces sterylizacji może spowodować przyleganie zatyczki do strzykawki.



4) Przekręcić osłonkę na końcówce, aby przerwać zabezpieczenie. **Nie dotykać końcówki strzykawki typu luer, aby uniknąć zanieczyszczenia.**



5) Sprawdzić, czy zabezpieczenie końcówki strzykawki zostało całkowicie usunięte. W przeciwnym razie, należy ponownie umieścić osłonkę i ponownie ją przekręcić.



6) Usunąć powietrze, delikatnie naciskając tłok.

7) Strzykawkę należy podłączyć do urządzenia z dostępem do żyły lub do igły.
Wcisnąć tłok, aby wstrzyknąć wymaganą objętość.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 LYON
Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

23296

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIAPOZWOLENIA

01/07/2016

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

09/07/2026