

Adrenalin Aguettant 0,1 mg/mL

Aguettant Suisse SA

Zusammensetzung

Wirkstoff

Adrenalinum (ut Adrenalini tartras).

Hilfsstoffe

Natrii chloridum, acidum hydrochloridum aut natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile.

Adrenalin Aguettant 0,1 mg/ml enthält 3,54 mg Natrium pro ml.

Galenische Form und Wirkstoffmenge pro Einheit

Injektionslösung in einer Fertigspritze (i.v., intraossär, endotracheale).

1 ml Injektionslösung enthält: Adrenalinum 0,1 mg (ut adrenalini tartras).

1 Fertigspritze zu 10 ml enthält: adrenalinum 1 mg (ut adrenalini tartras).

Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten

Kardiopulmonale Reanimation.

Akute Anaphylaxie bei Erwachsenen.

Dosierung/Anwendung

Intravenöses Adrenalin sollte nur von solchen Personen angewendet werden, die mit der Anwendung und der Titration von Vasopressoren in ihrer normalen klinischen Praxis vertraut sind.

Kardiopulmonale Reanimation:

10 ml (1 mg) der 1:10'000 Lösung (1 mg) Adrenalin, intravenös oder intraossär angewendet, wiederholte Verabreichung alle 3-5 Minuten bis zur Rückkehr der spontanen Blutzirkulation.

Die endotracheale Anwendung einer Dosis von 20 (2 mg) bis 25 ml (2,5 mg) der 1:10'000 Lösung (2 bis 2,5 mg) ist ausschliesslich als letzte Option zu wählen, wenn keine andere Art der Verabreichung möglich ist.

Bei Herzstillstand nach Herzoperationen wird Adrenalin intravenös verabreicht und bis zum Wirkungseintritt mit höchster Vorsicht in Dosen von 0,5 ml (0,05 mg) oder 1 ml (0,1 mg) der 1:10'000 Lösung (0,1 mg/ml) titriert.

Akute Anaphylaxie:

Titrierter Gebrauch von intravenösen 0,5 ml-Boli (0,05 mg) einer 1:10'000 Lösung (0,1 mg/ml) entsprechend des Ansprechens.

Kinder:

Dieses Arzneimittel ist nicht geeignet, um eine Dosis unter 0,5 ml (0,05 mg) zu verabreichen und soll daher bei Neugeborenen und Kindern mit einem Körpergewicht unter 5 kg nicht intravenös oder intraossär angewendet werden.

Herzstillstand bei Kindern:

Intravenös oder intraossär (nur über 5 kg Körpergewicht): 0,1 ml/kg (0,01 mg/kg) der 1:10'000 Lösung (0,1 mg/ml) bis zur Einzelhöchstdosis von 10 ml (1 mg) der 1:10'000 Lösung (0,1 mg/ml), wiederholte Verabreichung alle 3-5 Minuten bis zur Rückkehr der spontanen Blutzirkulation.

Die endotracheale Anwendung (jedes Körpergewicht) einer Dosis von 1 ml/kg (0,1 mg/ml) der 1:10'000 Lösung (0,1 mg/ml) bis zu einer Einzelhöchstdosis von 25 ml (2,5 mg) der 1:10'000 Lösung (0,1 mg/ml) ist ausschliesslich als letzte Option zu wählen, wenn keine andere Art der Anwendung möglich ist.

Kontraindikationen

Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Adrenalin oder einem der Hilfsstoffe, wenn eine alternative Darreichung von Adrenalin oder ein alternativer Vasopressor verfügbar ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Adrenalin Aguettant 0,1 mg/ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze, ist für die Notfallbehandlung indiziert. Nach der Verabreichung ist eine kontinuierliche medizinische Überwachung erforderlich.

Für die intramuskuläre Verabreichung ist eine 1 mg/mL (1:1'000) Lösung zu verwenden.

Bei der Behandlung von Anaphylaxie und bei sonstigen Patienten mit einer spontanen Blutzirkulation kann intravenös verabreichtes Adrenalin zu lebensbedrohlicher Hypertonie, Tachykardie, Arrhythmien und Myokardischämie führen.

Die intravenöse Verabreichung von Adrenalin soll nur durch Personen erfolgen, die mit der Anwendung und der Titration von Vasopressoren in ihrer normalen klinischen Praxis vertraut sind. Bei Patienten, denen Adrenalin i.v. verabreicht wird, sind mindestens eine kontinuierliche EKG-Überwachung, Pulsoxymetrie und eine regelmässige Blutdruckmessung erforderlich.

Das Risiko der Toxizität erhöht sich, wenn eine der folgenden Erkrankungen bereits besteht:

- Schilddrüsenüberfunktion

- Hypertonie
- Strukturelle Herzkrankheit, Herzrhythmusstörungen, schwere obstruktive Kardiomyopathie
- Koronarinsuffizienz
- Phäochromozytom
- Hypokaliämie
- Hyperkalzämie
- Stark eingeschränkte Nierenfunktion
- Zerebrovaskuläre Erkrankung, organischer Gehirnschaden oder Arteriosklerose
- Patienten, die Monoaminoxidase-(MAO)-Hemmer anwenden (siehe «Interaktionen»)
- Patienten, die Begleitmedikamente einnehmen, die zur additiven Wirkung führen oder das Myokard gegenüber sympathomimetischen Wirkstoffen sensibilisiert haben (siehe «Interaktionen»)

Längerer Gebrauch von Adrenalin kann wegen erhöhter Blutkonzentration von Milchsäure zu einer schweren metabolischen Azidose führen.

Adrenalin kann den intraokularen Druck bei Patienten mit Engwinkelglaukom erhöhen.

Adrenalin darf nur mit Vorsicht bei Patienten mit Prostatahyperplasie mit Harnstauung angewendet werden.

Adrenalin kann Hyperglykämie hervorrufen oder verschlechtern, die Blutglukose muss überwacht werden, besonders bei Diabetespatienten.

Adrenalin darf bei älteren Patienten nur mit Vorsicht angewendet werden.

Adrenalin darf in der zweiten Phase der Wehen nicht angewendet werden (siehe «Schwangerschaft/Stillzeit»).

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 35,4 mg Natrium pro Spritze zu 10 ml, entsprechend 1,8 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

Interaktionen

Verschiedene Pharmaka zeigen eine Potenzierung der Katecholaminwirkung:

- Guanethidin: eine langdauernde Verabreichung führt zu einer Hypersensibilisierung der Effektorzellen mit Wirkungsverstärkung der Katecholamine;
- Serotonerg und adrenerg wirkende Antidepressiva: paroxysmale Hypertonie mit möglicher Arrhythmie (Hemmung der Aufnahme von Sympathomimetika in sympathische Fasern);
- Sympathomimetika: gleichzeitige Verabreichung anderer Sympathomimetika kann die Toxizität aufgrund möglicher additiver Wirkung erhöhen;
- MAO-Hemmer führen durch Blockade der intramitochondrialen MAO-Enzyme zu einer Akkumulation der Katecholamine. Die normale Enzym-Aktivität ist nach 10–15 Tagen wiederhergestellt;

- trizyklische Antidepressiva vermindern die Inaktivierung der Katecholamine durch Hemmung seiner Wiederaufnahme in die präsynaptischen Speicher. Deshalb wird die Adrenalinwirkung verstärkt;
- Lithium-Salze führen zu einer Abnahme des Ruhepotentials mit Beeinträchtigung der Erregungsleitung. In Kombination mit Adrenalin können Arrhythmien auftreten;
- Schilddrüsenhormone;
- einzelne Antihistaminika (Diphenhydramin, Dexchlorpheniramin).

Adrenalin vermindert die Blutzuckersenkung der Antidiabetika.

Bei Verabreichung von Adrenalin mit α -Rezeptoren-Blockern kommt es zur Wirkungsumkehr (Blutdrucksenkung).

Phenothiazine inhibieren die Wirkung des Adrenalins.

Mutterkornalkaloide können aufgrund α -adrenerg blockierender Eigenschaften die pressorischen Wirkungen von Adrenalin abschwächen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Lokalanästhetika kann eine gegenseitige Wirkungsverstärkung hervorgerufen werden.

Adrenalin zusammen mit Propranolol und anderen β -Rezeptoren-Blockern kann schwere Bradykardie und Hypertonie auslösen.

Die Gefahr von Herzrhythmusstörungen und Lungenödem durch Adrenalin wird durch gleichzeitige Narkose mit Halothan verstärkt, insbesondere bei hypoxischen Zuständen.

Schwangerschaft/Stillzeit

Schwangerschaft

Tierstudien haben teratogene Effekte gezeigt. Es existieren beim Menschen keine kontrollierten Studien während der Schwangerschaft, doch tritt Adrenalin durch die Plazenta durch, und kann beim Fötus zu Tachykardien, Extrasystolen und härteren Herztönen führen, sowie eine fötale Anoxie verursachen. Adrenalin sollte deshalb in der Schwangerschaft nur verabreicht werden, wenn dies eindeutig erforderlich ist.

Adrenalin hemmt gewöhnlich spontane (oder oxytocinbedingte) Kontraktionen des schwangeren menschlichen Uterus und kann die zweite Phase der Wehen hinauszögern. Bei Dosierungen, die für die Reduzierung von Wehen ausreichend sind, kann Adrenalin über einen längeren Zeitraum Uterusatonie mit Blutungen hervorrufen. Aus diesem Grund darf Adrenalin parenteral in der zweiten Phase der Wehen nicht angewendet werden.

Stillzeit

Adrenalin tritt in die Muttermilch über. Mütter, die Adrenalin erhalten, dürfen nicht stillen.

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen

Die Benutzer von Maschinen sollten berücksichtigen, dass das Medikament zu leichten Konzentrations- und Koordinationsstörungen führen kann.

Unerwünschte Wirkungen

Häufigkeit wie folgt:

«Sehr häufig» ($\geq 1/10$),

«Häufig» ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$),

«Gelegentlich» ($\geq 1/1000$ bis $< 1/100$),

«Selten» ($\geq 1/10\ 000$ bis $< 1/1000$),

«Sehr selten» ($< 1/10\ 000$).

«Nicht bekannt» (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Hyperglykämie.

Bei länger dauernder und/oder hochdosierter Gabe können sich schwere metabolische Acidosen entwickeln.

Häufigkeit nicht bekannt: Hypokaliämie.

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Unruhe, Angstzustände.

Häufigkeit nicht bekannt: Angst, Halluzinationen.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Tremor, Kopfschmerzen, Schwindel.

Häufigkeit nicht bekannt: Synkope.

Augenerkrankungen:

Häufigkeit nicht bekannt: Mydriasis.

Herzerkrankungen

Häufig: Tachykardie, kardiale Arrhythmien, Extrasystole bis zum Kammerflimmern, Herzklopfen, Angina Pectoris.

Selten: durch Adrenalin kann Kammerflimmern verursacht werden.

Bei länger dauernder und/oder hochdosierter Gabe können sich Nekrosen am Herzmuskel («Herzinfarkt») entwickeln.

Gefässerkrankungen

Häufig: Blutdruckerhöhung.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

Häufigkeit nicht bekannt: Dyspnoe.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Nausea, Erbrechen, Austrocknung der Rachenschleimhaut.

Bei länger dauernder und/oder hochdosierter Gabe können sich Nekrosen im Intestinalbereich entwickeln.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Schweissausbruch.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Bei länger dauernder und/oder hochdosierter Gabe können sich Nekrosen in den Nieren entwickeln.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Häufigkeit nicht bekannt: Schwitzen, Schwäche.

Wiederholte lokale Injektionen können Nekrosen an den Injektionsstellen als Resultat eines Gefässverschlusses verursachen.

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von grosser Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdacht einer neuen oder schwerwiegenden Nebenwirkung über das Online-Portal EIViS (Electronic Vigilance System) anzuzeigen. Informationen dazu finden Sie unter www.swissmedic.ch.

Überdosierung

Anzeichen und Symptome

Überdosierung kann zu kardialen Arrhythmien, cerebralen Hämorrhagien und Lungenödem führen.

Behandlung

Als Gegenmassnahme empfiehlt sich eine kombinierte α - und β -adrenerge Blockade mit z.B. Labetalol. Schnell wirkende Vasodilatoren, wie z.B. Nitroprussid, können vorteilhaft wirken, wenn keine spezifischen Antagonisten zur Verfügung stehen.

Eigenschaften/Wirkungen

ATC-Code

C01CA24

Wirkungsmechanismus

Adrenalin, ein sympathikomimetisches Amin, wirkt auf die adrenergen Alpha- und Beta-Rezeptoren. Die Substanz wirkt vorwiegend auf das Herz-Kreislauf-System, das respiratorische System (Bronchien) und den Stoffwechsel.

Pharmakodynamik

Adrenalin steigert in niedrigen Dosen die Myokardkontraktilität, Erregungsleitung (Beta-Stimulation) sowie den venösen Rückfluss (Vasokonstriktion) und senkt den peripheren Gefässwiderstand (Beta-2-Wirkung). Die Stimulation der bronchialen Betarezeptoren führt zu einer Bronchodilatation. In höheren Dosen (über 5 $\mu\text{g}/\text{min}$) kommt es zunehmend zu einer stimulierenden Wirkung auf die Alpharezeptoren mit systemischer Gefässwiderstandssteigerung. Die Antwort der Koronargefässe hängt von der zugeführten Dosis ab: niedrige Dosierung führt zu Koronardilatation; höhere Dosierung führt zu Koronarkonstriktion. Nach Adrenalinapplikation kommt es zu wichtigen Veränderungen des Stoffwechsels: Steigerung des Grundumsatzes, des Blutzuckerspiegels sowie Aktivierung der Glykogenolyse, Hemmung der Glukoneogenese und Förderung der Lipolyse.

Klinische Wirksamkeit

Keine Daten verfügbar.

Pharmakokinetik

Absorption

Der effektive Adrenalinblutspiegel wird nach subkutaner oder intramuskulärer Injektion festgestellt. Bei parenteraler Anwendung von Adrenalin kommt es zu einem schnellen Wirkungseintritt. Die Wirkdauer ist nur kurz.

Distribution

Nach parenteraler Applikation von Adrenalin findet eine schnelle Verteilung in Herz, Milz, Drüsengewebe und adrenerge Nerven statt. Adrenalin bindet zu etwa 50% an Plasmaproteine. Die Plasmakonzentration findet einen schnellen biexponentiellen Abfall. Die mittlere Clearancerate liegt bei 9,4 l/min (4,9–14,6 l/min). Die Halbwertszeiten der schnellen und der langsamen biexponentiellen Phase liegen bei 3 Minuten bzw. bei 10 Minuten. Die Blut-Hirn-Schranke ist für Adrenalin nicht durchlässig, doch ist Adrenalin placentagängig und tritt in die Muttermilch über.

Metabolismus

Nach Absorption bzw. i.v. Injektion wird Adrenalin schnell abgebaut. Seine Wirkung dauert 90–120 sec. Adrenalin wird primär in der Leber, zu einem gewissen Teil aber auch in den Nervenzellen und in anderem Gewebe abgebaut. 70% des zirkulierenden Adrenalins wird durch Methylierung in der Leber durch Catechol-O-Methyltransferase (COMT) abgebaut und in Metanephrin umgewandelt. 25% des Adrenalins und Metanephrins werden durch das Enzym Monoamino-Oxydase (MAO) oxydiert und desaminiert. Die Hauptmetaboliten sind Metanephrin, 3-Methoxy-4-hydroxy-Mandelsäure (VMA) und 3,4-Dihydroxymandelsäure.

Elimination

Die Metaboliten und die unveränderte Muttersubstanz (ca. 5%) werden als Glukuronide oder andere Konjugate hauptsächlich renal ausgeschieden.

Kinetik spezieller Patientengruppen

Lebererkrankungen, insbesondere solche, die eine Einschränkung der Enzymaktivitäten von Catecholamin-O-transferase und Monoamino-Oxidase nach sich ziehen, können zu einem verzögerten Abbau von Adrenalin führen.

Präklinische Daten

Es sind keine für die Verwendung des Präparates relevanten präklinischen Daten vorhanden.

Sonstige Hinweise

Inkompatibilitäten

Die Fertigspritzen sind gebrauchsfertig und dürfen nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Haltbarkeit nach Öffnung

Die Zubereitung enthält kein Konservierungsmittel. Aus mikrobiologischen Gründen ist die gebrauchsfertige Zubereitung unmittelbar nach Öffnung der Aluminiumverpackung mit der Blisterpackung zu verwenden. Die Fertigspritze ist nur für die Anwendung bei einem einzelnen Patienten bestimmt. Die Spritze nach der Anwendung entsorgen. Nicht wiederverwenden.

Besondere Lagerungshinweise

Adrenalin Aguettant 0,1 mg/ml ist bei Raumtemperatur (15-25 °C), in der Originalverpackung, vor Licht und Sauerstoff geschützt aufzubewahren (die

Blisterverpackung enthält einen kleinen sauerstoffabsorbierenden Beutel). Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren. Nicht einfrieren.

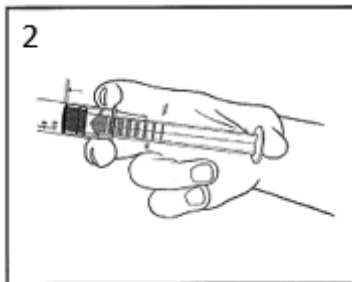
Hinweise für die Handhabung.

Der Inhalt einer ungeöffneten und unbeschädigten Blisterverpackung ist steril. Die Blisterverpackung soll erst unmittelbar vor dem Gebrauch geöffnet werden. Die äussere Oberfläche der Spritze ist bis zur Öffnung der Blisterverpackung steril. Vor Gebrauch die Blisterverpackung auf Beschädigungen prüfen.

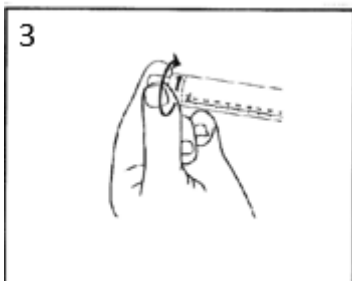
Das Arzneimittel muss vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbung überprüft werden. Es ist nur klare, farblose Lösung, die frei von Partikeln oder Niederschlägen ist, zu verwenden.

- 1) Die Aluminiumverpackung nur mit den Händen mittels der Einkerbung(en) aufreissen. Keine scharfen Instrumente zum Öffnen der Verpackung verwenden.

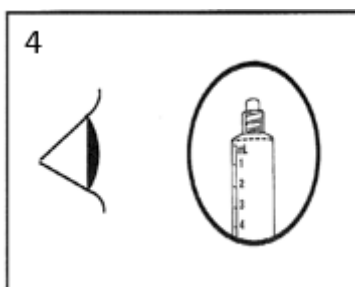
Die Fertigspritze aus der sterilen Blisterpackung entnehmen.



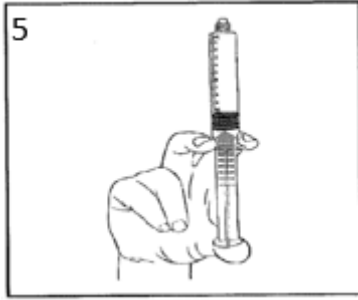
- 2) Auf den Spritzenkolben drücken, um den Stopfen zu lösen. Der Sterilisationsprozess kann ein Kleben des Stopfens auf dem Spritzenkörper verursachen.



- 3) Entfernen Sie durch drehen die Schutzkappe. Die Kappe drehen, um den Verschluss aufzubrechen. Den freiliegenden Luer-Lock-Anschluss nicht berühren, um eine Kontamination zu vermeiden.



- 4) Überprüfen, ob der Verschluss der Spritze vollständig entfernt wurde. Andernfalls die Kappe aufsetzen und erneut drehen.



5) Entleeren Sie die Luft mit einem leichten Druck auf den Kolben

6) Die Spritze mit dem intravenösen Zugang oder mit der Kanüle verbinden. Den Kolben herunterdrücken, um die erforderliche Menge zu injizieren.

Zulassungsnummer

66396 (Swissmedic).

Zulassungsinhaberin

Aguettant Suisse SA

1226 Thônex

Stand der Information

Juni 2023.

28398 / 29.04.2024