

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ADRENALINA WZF, 300 mikrogramów/0,3 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 1 mg adrenaliny (*Adrenalinum*) w postaci adrenaliny winianu.

Jedna dawka 0,3 ml zawiera 300 mikrogramów adrenaliny.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sodu pirosiarczyn (E 223).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Bezbarwny lub prawie bezbarwny, przezroczysty płyn

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie doraźne w nagłych przypadkach ostrych reakcji alergicznych (anafilaksji), wywołanych przez pokarmy, leki, ukąszenia i użądlenia owadów oraz inne alergeny, jak również w przypadku anafilaksji samoistnej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zazwyczaj stosuje się od 0,005 mg/kg mc. do 0,01 mg/kg mc., jednak w niektórych przypadkach może być konieczne zastosowanie większej dawki.

Dorośli i dzieci o masie ciała powyżej 30 kg: zazwyczaj stosuje się 300 mikrogramów (0,3 ml).

W przypadku braku poprawy stanu klinicznego lub jego pogorszenia, 5-15 minut po pierwszym zastrzyku można podać drugi zastrzyk z dodatkową dawką produktu Adrenalina WZF. Zaleca się przepisywanie pacjentom dwóch ampułko-strzykawkę produktu Adrenalina WZF, które powinni mieć zawsze przy sobie.

Dzieciom o masie ciała poniżej 30 kg nie można podać dawki mniejszej niż 300 mikrogramów z odpowiednią dokładnością ze względu na konstrukcję ampułko-strzykawki. Dlatego też mniejsze dawki mogą być stosowane wyłącznie w sytuacjach zagrażających życiu i pod kontrolą lekarza.

Sposób podawania

Produkt należy wstrzykiwać **wyłącznie domięśniowo**.

Ampułko-strzykawka ma blokadę umożliwiającą podanie jednorazowej dawki 300 mikrogramów adrenaliny. Ze względu na stabilność produktu ampułko-strzykawka zawiera 1 ml roztworu. Po

podaniu dawki leku w ampułko-strzykawce pozostaje 0,7 ml roztworu, ale ampułko-strzykawka nie nadaje się do ponownego użytku i należy ją w bezpieczny sposób usunąć.

Produkt należy podawać natychmiast po wystąpieniu objawów ciężkiej reakcji alergicznej (w tym wstrząsu anafilaktycznego). Mogą one wystąpić w ciągu kilku minut od zetknięcia się z alergenem i zazwyczaj są to: pokrzywka, zaczerwienienie lub obrzęk naczynioruchowy. Objawy o ciężkim przebiegu obejmują układ oddechowy i krążenia.

Produkt należy wstrzykiwać tylko w mięsień w przednio-bocznej części uda, nie wstrzykiwać w mięśnie pośladka. Miejsce, w które wstrzyknięto produkt należy lekko masować przez 10 sekund po wykonaniu iniekcji.

Pacjenta/opiekuna należy poinformować, że po każdorazowym użyciu produktu Adrenalina WZF:

- należy zadzwonić po natychmiastową pomoc medyczną, wezwać karetkę pogotowia oraz powiedzieć, że jest to „anafilaksja”, **nawet jeśli objawy ulegną poprawie (patrz punkt 4.4).**
- w przypadku pacjentów przytomnych korzystne jest ułożenie płasko z uniesionymi nogami, jeżeli jednak występują trudności z oddychaniem, powinni oni usiąść. Nieprzytomnych pacjentów należy ułożyć na boku w pozycji bezpiecznej.
- pacjent powinien w miarę możliwości pozostać z inną osobą, do momentu przybycia pomocy medycznej.

4.3 Przeciwwskazania

UWAGA: w stanach zagrożenia życia nie ma bezwzględnych przeciwwskazań do zastosowania adrenaliny.

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Wszystkich pacjentów, którym przepisuje się produkt Adrenalina WZF, należy dokładnie poinformować o wskazaniach do stosowania oraz właściwym sposobie podawania (patrz punkt 6.6). Usilnie zaleca się przeszkolenie osób z najbliższego otoczenia pacjenta (np. rodziców, opiekunów, nauczycieli) w zakresie poprawnego stosowania produktu Adrenalina WZF w przypadku konieczności udzielenia pomocy w nagłej sytuacji.

Adrenalina WZF jest przeznaczona do stosowania w sytuacjach zagrożenia życia, wynikającego z wystąpienia ciężkiej reakcji alergicznej. Pacjenci z ryzykiem wystąpienia ciężkiej reakcji alergicznej, w tym wstrząsu anafilaktycznego powinni nosić przy sobie produkt (w obowiązującym terminie ważności dopuszcza się jego przechowywanie przez okres 6 miesięcy w temperaturze poniżej 25°C). Po zastosowaniu produktu pacjent powinien natychmiast uzyskać pomoc lekarską.

Pacjent/opiekun powinien być poinformowany o możliwości wystąpienia dwufazowej anafilaksji, która charakteryzuje się początkową poprawą, a następnie, po kilku godzinach, nawrotem objawów.

U pacjentów ze współistniejącą astmą może być zwiększone ryzyko wystąpienia ciężkiej reakcji anafilaktycznej.

Należy zachować ostrożność u osób z chorobą serca, np. chorobą wieńcową oraz chorobami mięśnia sercowego (lek może wywołać napad dławicy piersiowej), sercem płucnym, zaburzeniami rytmu serca lub tachykardią. U pacjentów z nadczynnością tarczycy, schorzeniami sercowo-naczyniowymi (ciężka dławica piersiowa, kardiomiopatia przerostowa z zawężeniem drogi odpływu z lewej komory i komorowe zaburzenia rytmu lub nadciśnienie tętnicze), guzem chromochłonnym, wysokim ciśnieniem śródgałkowym, ciężką niewydolnością nerek, gruczolakiem gruczołu krokowego prowadzącym do zalegania moczu, hiperkalcemią, hipokaliemią, cukrzycą, a także u pacjentów w podeszłym wieku oraz u kobiet w ciąży istnieje ryzyko wystąpienia działań niepożądanych po podaniu adrenaliny.

Dzieciom o masie ciała poniżej 30 kg nie można podać dawki mniejszej niż 300 mikrogramów adrenaliny z odpowiednią dokładnością ze względu na konstrukcję ampułko-strzykawki. Dlatego też mniejsze dawki mogą być stosowane wyłącznie w sytuacjach zagrażających życiu i pod kontrolą lekarza.

Adrenalina WZF zawiera pirosiarczyn sodu, który może wywołać reakcje alergiczne, w tym również objawy anafilaktyczne i skurcz oskrzeli u osób z nadwrażliwością, szczególnie u osób z astmą w wywiadzie. Pacjentów z tymi schorzeniami należy dokładnie poinstruować odnośnie okoliczności, w których mogą stosować produkt.

W przypadku wykonywania wstrzykiwań w to samo miejsce może wystąpić martwica, spowodowana zwężeniem naczyń krwionośnych. Przypadkowe wstrzyknięcie do naczynia może spowodować krwotok mózgowy, spowodowany nagłym wzrostem ciśnienia tętniczego. Przypadkowe wstrzyknięcie w rękę lub stopy może wywołać nagłe zmniejszenie przepływu krwi do przylegających tkanek w wyniku zwężenia naczyń.

Adrenalina WZF zawiera 0,147 mmol/ml (3,39 mg/ml) sodu, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

Należy ostrzec pacjentów o istnieniu alergenów wywołujących reakcje krzyżowe oraz skierować na diagnostykę alergologiczną, aby w miarę możliwości określić specyficzne dla nich alergeny.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Działanie adrenaliny mogą nasilać trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, mieszane selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny, takie jak wenlafaksyna, sybutramina lub milnacyprian oraz inhibitory monoaminooksydazy (nagłe zwiększenie ciśnienia tętniczego i zaburzenia rytmu serca), inhibitory COMT, hormony tarczycy, teofilina, oksytocyna, leki parasympatykologiczne, niektóre leki przeciwhistaminowe (difenhydramina, chlorofeniramina), lewodopa i alkohol.

Podczas podawania adrenaliny i nieselektywnych β -adrenolityków może wystąpić ciężkie nadciśnienie tętnicze i bradykardia.

Jednoczesne stosowanie leków sympatykomimetycznych i adrenaliny może nasilać działanie adrenaliny.

Produkt należy stosować ostrożnie u osób przyjmujących leki, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca, np. glikozydy naparstnicy, chinidyna, chlorowcowane środki znieczulające.

Działaniu hipertensyjnemu adrenaliny można przeciwdziałać przez podanie szybko działających leków rozszerzających naczynia krwionośne lub leków blokujących receptory α -adrenergiczne.

Działanie przeciwanafilaktyczne może być antagonizowane przez leki β -adrenolityczne, szczególnie niewybiórcze.

Adrenalina hamuje wydzielanie insuliny, dlatego u osób z cukrzycą może być konieczne zwiększenie dawki insuliny lub innych leków hipoglikemicznych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie przeprowadzono kontrolowanych badań dotyczących stosowania adrenaliny u kobiet w ciąży.

Adrenalina może być stosowana w okresie ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza spodziewana korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Adrenalina może znacznie zmniejszyć przepływ krwi łożyskowej, aczkolwiek wstrząs anafilaktyczny również wywiera takie działanie.

Karmienie piersią

Adrenalina nie wchłania się po podaniu doustnym; przypuszcza się, że adrenalina wydzielana z mlekiem matki nie będzie oddziaływała na niemowlę karmione piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po zastosowaniu adrenaliny, pacjent nie powinien prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn, przede wszystkim z uwagi na objawy ciężkiej reakcji alergicznej.

4.8 Działania niepożądane

Wystąpienie działań niepożądanych zależy od wrażliwości pacjenta na adrenalinę oraz od podanej dawki.

Działania niepożądane występujące często, nawet po podaniu małych dawek adrenaliny to:

Zaburzenia psychiczne

- stan lękowy,
- pobudliwość nerwowa,
- niepokój.

Zaburzenia układu nerwowego

- ból głowy, zawroty głowy,
- osłabienie,
- drżenie.

Zaburzenia serca

- kołatanie serca,
- tachykardia.

Zaburzenia naczyń

- zimne kończyny.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

- trudności w oddychaniu.

Zaburzenia żołądka i jelit

- nudności, wymioty.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

- bladość.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

- nadmierna potliwość.

Działania niepożądane występujące rzadko:

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

- hiperglikemia,
- hipokaliemia,
- kwasica metaboliczna.

Zaburzenia psychiczne

- omamy.

Zaburzenia układu nerwowego

- omdlenia.

Zaburzenia oka

- rozszerzenie źrenic.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

- trudności w oddawaniu moczu z zatrzymaniem moczu włącznie.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

- drżenia mięśniowe.

Działania niepożądane, które występowały po zastosowaniu większych dawek adrenaliny lub u osób wrażliwych: zaburzenia rytmu serca (migotanie przedsionków lub zatrzymanie czynności serca), nagły wzrost ciśnienia tętniczego (czasami prowadzący do krwotoku mózgowego) oraz skurcz naczyń (np. skóry, błon śluzowych, nerek).

Produkt zawiera pirosiarczyn sodu, który może powodować reakcje alergiczne, w tym reakcje anafilaktyczne lub reakcje zagrażające życiu lub mniej ciężkie napady astmy u osób wrażliwych.

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 za pośrednictwem 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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie lub przypadkowe podanie donaczyniowe adrenaliny, na skutek nagłego zwiększenia ciśnienia tętniczego, może wywołać krwotok mózgowy.

Zwężenie naczyń obwodowych i pobudzenie serca może prowadzić do ostrego obrzęku płuc i w konsekwencji do zgonu.

Działaniu hipertensyjnemu można przeciwdziałać przez podanie szybko działających leków rozszerzających naczynia krwionośne lub blokujących receptory α -adrenergiczne. Jeżeli w wyniku tego nastąpi długotrwałe niedociśnienie tętnicze, konieczne może być podanie innego leku zwiększającego ciśnienie tętnicze, np. noradrenaliny.

W przypadku ostrego obrzęku płucnego z zaburzeniami oddechowymi, który występuje po przedawkowaniu adrenaliny, należy podać szybko działający lek blokujący receptory α -adrenergiczne, np. fentolaminę i (lub) zastosować wentylację przerywanym ciśnieniem dodatnim.

Po przedawkowaniu adrenaliny może wystąpić przemijająca bradykardia, a następnie tachykardia. Po nich mogą wystąpić potencjalnie zagrażające życiu ciężkie zaburzenia rytmu serca, które można leczyć lekami blokującymi receptory β -adrenergiczne. Przed ich podaniem lub jednocześnie z nimi należy podać lek blokujący receptory α -adrenergiczne w celu utrzymania pod kontrolą działań na krążenie obwodowe zachodzących za pośrednictwem receptorów alfa.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki adrenergiczne i dopaminergiczne,
kod ATC: C01CA24

Adrenalina to naturalnie występująca katecholamina wydzielana przez rdzeń nadnerczy w odpowiedzi na wysiłek lub stres. Jest to sympatykomimetyczna amina, która silnie pobudza receptory alfa-, jak i beta-adrenergiczne i dlatego jej działanie na narządy docelowe jest złożone. Jest to lek z wyboru w przypadku szybkiego łagodzenia reakcji nadwrażliwości (na alerdeny) lub w przypadku anafilaksji idiopatycznej lub powysiłkowej.

Adrenalina silnie zwęża naczynia krwionośne w wyniku pobudzenia receptorów alfa. Przeciwdziała to rozszerzaniu naczyń krwionośnych i zwiększonej przepuszczalności naczyń, prowadzącej do utraty płynu wewnątrznaczyniowego i niedociśnieniu, które są głównymi cechami farmakotoksycznymi wstrząsu anafilaktycznego. Poprzez pobudzenie receptorów beta-adrenergicznych znajdujących się w oskrzelach, adrenalina silnie rozszerza oskrzela, co łagodzi świszczący oddech i duszności. Adrenalina łagodzi również świąd, pokrzywkę i obrzęk naczynioruchowy związane z anafilaksją.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Adrenalina ulega szybkiej inaktywacji w organizmie, głównie w wątrobie przez enzymy COMT (katecholo-O-metylotransferazę) i MAO (oksydazę monoaminową). Duża część dawki adrenaliny jest wydalana w postaci metabolitów w moczu. Okres półtrwania wynosi około 2 do 3 minut. Jednakże po wstrzyknięciu podskórnym lub domięśniowym miejscowe zwężenie naczyń może opóźnić wchłanianie, przez co działanie może być dłuższe niż wynika to z okresu półtrwania.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Adrenalina jest szeroko stosowana jako lek z wyboru w doraźnym leczeniu nagłych reakcji alergicznych od wielu lat. Nie ma przedklinicznych danych istotnych dla lekarza przepisującego lek, które nie byłyby wymienione w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu pirosiarczyn (E 223)
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

W obowiązującym terminie ważności dopuszcza się przechowywanie leku przez okres 6 miesięcy w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Ampułka-strzykawka szklana zawierająca 1 ml roztworu, z igłą o długości 1,27 cm, zamknięta korkiem gumowym z zamontowanym popychaczem i blokadą umożliwiającą podanie jednorazowej dawki 300 mikrogramów adrenaliny. Ampułka-strzykawka jest pakowana w blister z folii PVC i papieru.

Tekturowe pudełko zawiera 1 lub 2 ampułko-strzykawki.

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

Ampułka-strzykawka jest przeznaczona do jednorazowego użycia. Roztwór, który po podaniu dawki leku zawsze pozostaje w ampułko-strzykawce (nadmiar) nie nadaje się do ponownego użycia i powinien być usunięty w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

Zdjąć osłonkę zabezpieczającą z igły. Nie zdejmować blokady umieszczonej na tłoku ampułko-strzykawki. Wbić igłę w mięsień w przednio-bocznej części uda i nacisnąć tłok do oporu. W razie potrzeby wstrzyknięcie można wykonać przez lekką odzież. Po użyciu ampułko-strzykawki na igłę nałożyć osłonkę zabezpieczającą.

Nie używać produktu w przypadku stwierdzenia zmiany zabarwienia.

Patrz punkt 4.2 – wskazówki, jak informować pacjenta/opiekuna odnośnie postępowania po każdorazowym użyciu produktu Adrenalina WZF.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10697

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30.04.2004 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 25.02.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO