

## **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

### **Adrenalin Bradex 1 mg/ml injekční roztok epinephrinum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Adrenalin Bradex a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Adrenalin Bradex podán
3. Jak se přípravek Adrenalin Bradex podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Adrenalin Bradex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Adrenalin Bradex a k čemu se používá**

Epinefrin (adrenalin) patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných adrenergní a dopaminergní látky. Adrenalin Bradex se používá v situacích ohrožujících život, jako jsou závažné alergické reakce nebo zástava srdce.

#### **2. Co potřebujete vědět předtím, než Vám bude podán přípravek Adrenalin Bradex**

##### **Nepoužívejte přípravek Adrenalin Bradex**

- jestliže jste alergický(á) na epinefrin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

Poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, než Vám bude přípravek Adrenalin Bradex podán, pokud:

- jste starší osoba;
- máte jakýkoli srdeční problém, zvláště pokud ovlivňuje srdeční frekvenci nebo pokud trpíte bolestí na hrudi;
- máte problémy s mozkem, např. mozková mrtvice, poškození mozku nebo onemocnění cév;
- máte hyperaktivní štítnou žlázu, diabetes (cukrovku) nebo glaukom (zelený zákal charakterizovaný vysokým tlakem v oku);
- máte feochromocytom (nádor nadledvin);
- máte nízké hladiny draslíku v krvi nebo vysoké hladiny vápníku v krvi;
- máte nádor prostaty nebo onemocnění ledvin;
- jste v šoku nebo jste ztratili hodně krve;
- máte absolvovat operaci v celkové anestezii;
- trpíte vysokým krevním tlakem;
- máte aterosklerózu, což je zúžení a ztuhnutí tělních cév (poradí Vám Váš lékař).

Pokud se Vás některý z těchto příznaků týká, před tím, než Vám bude tento přípravek podán, poraďte se s Vaším lékařem.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Adrenalin Bradex**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Řada léčivých přípravků reaguje s přípravkem Adrenalin Bradex, což může významně pozměnit jejich účinek. Tyto léčivé přípravky zahrnují:

- inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), jako je moklobemid nebo tricyklická antidepresiva, jako je imipramin, amitriptylin, oba užívané při depresi;
- srdeční glykosidy, jako je digoxin, užívané při selhání srdce;
- guanethidin používaný k rychlé kontrole krevního tlaku;
- diuretika („tablety na odvodnění“), jako je hydrochlorothiazid, furosemid;
- inhalační celková anestetika, jako je halotan;
- léky na zvýšení nebo snížení krevního tlaku včetně betablokátorů, např. propranolol, atenolol, bisoprolol, fentolamin;
- antidiabetické léky (léky k léčbě cukrovky), jako je inzulín nebo perorální antidiabetika (např. glipizid);
- aminofylin a theofylin (léky používané k léčbě astmatu);
- kortikosteroidy (léky používané k léčbě zánětlivých stavů ve vašem těle, jako je astma nebo zánět kloubů);
- antihistaminika jako je difenhydramin, používané k léčbě alergií;
- léky používané k léčbě duševních onemocnění, jako je chlorpromazin, periciazin nebo flufenazin;
- léky používané k léčbě snížené činnosti štítné žlázy;
- oxytocin (používaný k indukci porodu v termínu a ke kontrole krvácení po porodu);
- všechny léky proti kašli nebo nachlazení (sympatomimetika).

Jestliže již užíváte některý z těchto léků, obraťte se na svého lékaře dříve, než Vám bude přípravek Adrenalin Bradex podán.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Přípravek Adrenalin Bradex se nesmí používat během těhotenství a během porodu.

Epinefrin se přenáší do mateřského mléka. Pokud kojíte, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám bude přípravek Adrenalin Bradex podán.

Epinefrin může být užíván během těhotenství a kojení pouze tehdy, pokud to lékař považuje za nezbytné.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Je nepravděpodobné, že byste řídil(a) dopravní prostředek nebo obsluhoval(a) stroje, protože se nebudete cítit dostatečně dobře, abyste tuto činnost vykonával(a).

Poraďte se s lékařem, pokud takovou činnost zamýšlíte.

### **Přípravek Adrenalin Bradex obsahuje disiřičitan sodný a chlorid sodný**

Disiřičitan sodný (konzervační látka) může vzácně způsobit těžké alergické reakce (přecitlivělost) a bronchospasmus (zúžení průdušek).

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce (v podstatě je „bez sodíku“).

Přípravek Adrenalin Bradex může být zředěn v 0,9 % roztoku chloridu sodného. Tuto skutečnost je třeba vzít v úvahu u pacientů s kontrolovanou sodíkovou dietou.

## **3. Jak se přípravek Adrenalin Bradex používá**

Epinefrin může být aplikován do svalu (intramuskulárně) nebo do kosti (intraoseálně). Před podáním injekce do žíly se musí ředit. Epinefrin se nesmí aplikovat do oblastí, jako jsou prsty na rukou, prsty u nohou, uši, nos nebo penis, protože zásobení těchto oblastí krví by mohlo být nedostatečné. Epinefrin Vám bude podáván vyškoleným zdravotnickým pracovníkem. Váš lékař rozhodne o nejvhodnějším dávkování a způsobu podání v každém jednotlivém případě podle Vašeho věku a fyzického stavu.

#### **Jestliže jste dostal(a) více přípravku Adrenalin Bradex, než jste měl(a)**

Je to nepravděpodobné, protože injekce bude podávána lékařem nebo zdravotní sestrou. Mezi možné příznaky předávkování patří neklid, zmatenost, bledost, abnormálně rychlá klidová srdeční frekvence (tachykardie), pomalá srdeční frekvence (bradykardie), nepravidelná srdeční frekvence (srdeční arytmie) a srdeční zástava.

Poradte se svým lékařem, pokud se u Vás objeví jakýkoli nežádoucí účinek, aby Vám poskytl odpovídající léčbu.

Pokud jste již opustili zdravotnické zařízení, kontaktujte nejbližší nemocnici, lékaře nebo lékárníka. Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Rovněž byly hlášeny následující nežádoucí účinky (frekvence není známa):

- bolest hlavy, závratě
- pocity úzkosti nebo strachu nebo neklidu
- chvění
- nespavost, zmatenost, podrážděnost
- abnormální nálada nebo chování
- sucho v ústech nebo nadměrné slinění
- slabost nebo pocení
- změny rytmu a rychlosti srdce
- palpitace (rychlý nebo nepravidelný srdeční tep), tachykardie (abnormálně rychlá klidová srdeční frekvence), angina pectoris (bolest na hrudi s různou intenzitou)
- vysoký krevní tlak
- chlad v pažích nebo v nohou
- dušnost (potíže s dýcháním – zkrácený dech)
- snížená chuť k jídlu, nevolnost nebo zvracení
- opakované injekce mohou poškodit tkáň v místě vpichu, mohou se vyskytnout i poškození končetin, ledvin a jater
- potíže s neschopností vyloučit vodu, zadržování moči
- může se objevit metabolická acidóza (nerovnováha některých složek v krvi)
- zvýšení třesu a ztuhlosti u pacientů trpících stavem nazývaným parkinsonský syndrom
- krvácení do hlavy
- paralýza (ochrnutí, obrna) jedné poloviny těla
- zvýšená hladina cukru v krvi
- snížená hladina draslíku v krvi
- plicní edém

#### **Nahlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:  
Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Adrenalin Bradex uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na štítku ampulky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Pouze pro jednorázové užití. Pokud je použita pouze část ampulky, zbývající roztok musí být zlikvidován.

Nevyjímejte ampulku z krabičky, dokud nebude připravena k použití.

Po zředění roztok připravený k použití musí být podán co nejdříve, ale nesmí být za žádných okolností skladován déle než 24 hodin při teplotě 2 °C až 8 °C, 3 hodiny při 23 °C až 27 °C při vystavení světlu nebo 6 hodin při 23 až 27 °C, pokud je chráněn před světlem.

Má být použit pouze čirý, bezbarvý nebo nažloutlý roztok bez částic nebo sraženin.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Adrenalin Bradex obsahuje

- Léčivou látkou je epinephrinum (jako epinephrini tartras). Jeden ml tohoto injekčního roztoku obsahuje epinephrinum 1 mg (jako epinephrini tartras).
- Pomocnými látkami jsou disiričitan sodný (E223), chlorid sodný, voda pro injekci, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný.

### Jak přípravek Adrenalin Bradex vypadá a obsah balení

Přípravek Adrenalin Bradex je čirý, bezbarvý nebo nažloutlý sterilní injekční roztok v jantarově hnědé skleněné ampulce třídy I.

Přípravek Adrenalin Bradex je k dispozici v baleních po 5, 10, 25 a 50 ampulích.

### Držitel rozhodnutí o registraci

BRADEX S.A., 27 Asklipiou street, 14568 Kryoneri, Řecko

### Výrobce

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY, 21st km National Road Athens-Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Řecko

**Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech EHP pod těmito názvy:**

Velká Británie:	Adrenaline 1:1000 (1 mg/mL) Solution for injection
Německo:	Epinephrin BRADEX 1 mg/ml Injektionslösung
Španělsko:	Adrenalina BRADEX 1 mg/ml Solución inyectable

Maďarsko:	Adrenalin BRADEX 1 mg/ml oldatos injekció
Francie:	ADRENALINE BRADEX 1 mg/mL, solution injectable
Belgie:	Adrenaline (tartrate) Bradex 1 mg/ml solution injectable Adrenaline (tartrate) Bradex 1 mg/ml oplossing voor injectie Adrenaline (tartrate) Bradex 1 mg/ml Injektionslösung
Lucembursko:	ADRENALINE BRADEX 1 mg/mL, solution injectable
Dánsko:	Adrenalin Bradex 1 mg/ml injektionsvæske, opløsning
Švédsko:	Adrenalin Bradex 1 mg/ml injektionsvätska, lösning
Slovenská republika:	Adrenalin Bradex 1 mg/ml injekčný roztok
Česká republika:	Adrenalin Bradex 1 mg/ml injekční roztok

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1. 2. 2022**

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

### **Příprava a manipulace**

Má být použit pouze čirý, bezbarvý nebo nažloutlý roztok bez částic nebo sraženin.

Opakované lokální podání může v místech injekce vyvolat nekrózu.

Nejlepším místem pro i.m. injekci je anterolaterální pohled střední třetiny stehna. Jehla použitá k injekci musí být dostatečně dlouhá, aby se zajistilo, že epinefrin je injektován do svalu. Intramuskulární injekce přípravku Adrenalin Bradex se nedoporučuje do hýždí, vzhledem k riziku nekrózy tkání.

Dlouhodobé podávání může vyvolat metabolickou acidózu, renální nekrózu a odolnost vůči epinefrinu nebo tachyfyaxii.

U pacientů, kteří podstupují anestezii halotanem nebo jinými halogenovanými anestetiky, epinefrin nepoužívejte nebo jej používejte s velkou opatrností, vzhledem k riziku vyvolání fibrilace komor. Epinefrin nemá být používán s lokální anestézií periferních struktur včetně prstů a ušního laloku.

Zamezte mísení s jinými přípravky, pokud není známa kompatibilita.

Epinefrin nemá být používán během druhé doby porodní.

Náhodná intravaskulární injekce může způsobit krvácení do mozku v důsledku náhlého zvýšení krevního tlaku.

Monitorujte pacienta co nejdříve (pulz, krevní tlak, EKG, pulzní oximetrie), abyste vyhodnotili reakci na epinefrin.

### **Inkompatibility**

#### Ředění

Je-li přípravek Adrenalin Bradex podáván intravenózně, musí být zředěn na 0,1 mg/ml (ředění obsahu ampule v poměru 1:10) 0,9% roztokem chloridu sodného.

### **Dávkování a způsob podání**

Přípravek Adrenalin Bradex je určen pro intramuskulární a intraoseální podání. Pro intravenózní podání pouze po zředění.

## Akutní anafylaxe

**Intramuskulární (i.m.) podání** je volba pro většinu jedinců, kterým musí být podáván epinefrin (adrenalin) pro zvládnutí akutní anafylaxe, za použití dávek v tabulce 1.

Obecně doporučená dávka epinefrinu je 0,01 mg na kilogram tělesné hmotnosti (10 mikrogramů/kg).

U dospělých je obvyklá doporučená dávka epinefrinu 0,5 mg (500 mikrogramů).

U dětí, pokud není známa hmotnost, je možno doporučit následující tabulku s doporučenými dávkami podle věku:

**Tabulka č. 1. Dávka i.m. injekce adrenalinu (epinefrinu) 1 mg/ml v případě těžké anafylaktické reakce**

Věk	Dávka	Objem epinefrinu (1 mg/ml)
Dospělý	500 mikrogramů (0,5 mg)	0,5 ml
Dítě > 12 let	500 mikrogramů (0,5 mg)	0,5 ml
Dítě 6 – 12 let	300 mikrogramů (0,3 mg)	0,3 ml
Dítě 6 měsíců – 6 let	150 mikrogramů (0,15 mg)	0,15 ml
Mladší 6 měsíců	10 mikrogramů/kg (0,01 mg/kg)	0,01 ml/kg

V případě nutnosti se tyto dávky mohou opakovat několikrát v intervalech 5 - 15 minut podle krevního tlaku, pulzu a respiračních funkcí.

Musí být použita stříkačka s malým objemem.

Pokud je pacient těžce nemocný a existují skutečné pochybnosti o přiměřenosti cirkulace a absorpce z místa i.m. injekce, přípravek Adrenalin Bradex může být podán intravenózní injekcí (i.v.).

Intravenózní epinefrin mají podávat pouze osoby, které mají zkušenosti s používáním a titrací vazopresorů v běžné klinické praxi (viz bod 4.4 v Souhrnu informací o přípravku). V případě intravenózního epinefrinu musí být dávka titrována pomocí 50 mikrogramů bolusů podle reakce. Tato dávka může být podána pouze s použitím roztoku 0,1 mg/ml (tj. 1:10 ml ředění obsahu ampule).

Nepodávejte i.v. neředěný roztok 1 mg/ml epinefrinu.

Pokud jsou potřebné opakované dávky epinefrinu, doporučujeme i.v. infuze epinefrinu, přičemž titrační hodnota je titrována podle reakce za přítomnosti pokračujícího hemodynamického sledování.

## Kardiopulmonální resuscitace

### *Dospělí*

1 mg epinefrinu intravenózně nebo intraoseálně, opakovaně každých 3-5 minut do návratu spontánní cirkulace. Je-li injektován periferní kanylou, musí následovat vypláchnutí nejméně 20 ml tekutiny a zvednutí končetiny po dobu 10-20 sekund, aby se lék snadněji dostal do centrálního oběhu.

### *Pediatrická populace*

Doporučená intravenózní nebo intraoseální dávka epinefrinu u dětí je 10 mikrogramů/kg. Podle hmotnosti mohou být takové dávky podávány v roztoku 0,1 mg/ml (tj. obsah ampulky je naředěn v poměru 1:10 ml). Následné dávky epinefrinu lze podávat každých 3-5 minut. Maximální jednorázová dávka je 1 mg.

## **Likvidace**

Nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **Předávkování**

### *Příznaky*

Předávkování léčivým přípravkem Adrenalin Bradex vede k neklidu, zmatenosti, bledosti, tachykardii, bradykardii, srdeční arytmii a zástavě srdce.

### *Léčba*

Léčba je především symptomatická a podpůrná. Okamžité podání krátkodobě působícího alfa-blokátoru, jako je fentolamin, následovaná beta-blokátorem, jako je propranolol, byla testována na potlačení presorického a arytmogenního účinku epinefrinu. Rovněž byla použita rychle působící vazodilatační látka, jako je glyceryl trinitrát.