

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Adrenalina WZF Junior, 150 mikrogramów/0,3 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu zawiera 0,5 mg adrenaliny (*Adrenalinum*) w postaci adrenaliny winianu.

Jedna dawka 0,3 ml zawiera 150 mikrogramów adrenaliny.

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

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Bezbarwny, przezroczysty roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

Dzieci i młodzież o masie ciała powyżej 30 kg:*

Zazwyczaj dawka podawana domięśniowo wynosi 300 mikrogramów adrenaliny.

*Dla tych pacjentów dostępny jest produkt Adrenalina WZF zawierający 300 mikrogramów adrenaliny w jednej dawce.

Dzieci o masie ciała od 15 kg do 30 kg:

Zazwyczaj dawka podawana domięśniowo wynosi 150 mikrogramów adrenaliny.

Dzieci o masie ciała poniżej 15 kg:

To czy produkt Adrenalina WZF Junior jest odpowiedni, należy ocenić indywidualnie dla każdego pacjenta. Zastosowanie produktu u dzieci o masie ciała mniejszej niż 7,5 kg nie jest zalecane, chyba że w stanach zagrożenia życia i na wyraźne zalecenie lekarza.

W niektórych przypadkach pojedyncza dawka adrenaliny może być niewystarczająca do całkowitego odwrócenia skutków ostrej reakcji alergicznej. U tych pacjentów wstrzyknięcie dodatkowej dawki z drugiej strzykawki może być wykonane po 10-15 minutach. Ampułka-strzykawka Adrenalina WZF Junior przeznaczona jest do wstrzykiwania pojedynczej dawki 150 mikrogramów adrenaliny. Dawek mniejszych niż 150 mikrogramów nie można podać z odpowiednią dokładnością u dzieci o masie ciała mniejszej niż 15 kg i dlatego nie zaleca się ich stosowania, chyba że w sytuacjach zagrażających życiu i pod kontrolą lekarza.

Zaleca się przepisywanie pacjentom dwóch ampułko-strzykawk produktu Adrenalina WZF Junior. Produkt powinien być podawany przez personel medyczny lub przez odpowiednio przeszkolonych opiekunów pacjenta.

Lekarz przepisujący Adrenalina WZF Junior powinien upewnić się, że opiekun zna wskazania do stosowania, wie jakie są objawy ostrej reakcji alergicznej oraz wie, w jaki sposób prawidłowo podać lek z ampułko-strzykawki.

Sposób podawania

Produkt należy wstrzykiwać **wyłącznie domięśniowo**.

Produkt Adrenalina WZF Junior należy podawać domięśniowo natychmiast po wystąpieniu objawów ostrej reakcji alergicznej. 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 (skurcz krtani, zaburzenia oddychania) i krążenia (tachykardia, spadek ciśnienia tętniczego, utrata przytomności, wstrząs anafilaktyczny).

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 i opiekuna należy poinformować, że po każdorazowym użyciu produktu Adrenalina WZF Junior:

- 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

Osoby z najbliższego otoczenia pacjenta (np. rodzice, opiekunowie, nauczyciele) powinni zostać przeszkoleni w zakresie poprawnego stosowania produktu Adrenalina WZF Junior w przypadku konieczności udzielenia pomocy w nagłej sytuacji.

Adrenalina WZF Junior jest przeznaczona do stosowania w sytuacjach zagrożenia życia, wynikającego z wystąpienia ciężkiej reakcji alergicznej. Opiekunowie pacjentów z ryzykiem wystąpienia ciężkiej reakcji alergicznej, w tym wstrząsu anafilaktycznego powinni mieć łatwy i szybki dostęp do produktu Adrenalina WZF Junior.

Po zastosowaniu produktu pacjent powinien natychmiast uzyskać pomoc lekarską, w celu umożliwienia dokładnej obserwacji i, w razie konieczności, dalszego leczenia.

Pacjenta i opiekuna należy poinformować 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 serca 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.

U pacjentów z chorobą Parkinsona adrenalina może spowodować przemijające nasilenie objawów choroby, takich jak sztywność i drżenie.

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 zwiększeniem ciśnienia tętniczego. Przypadkowe wstrzyknięcie w dłoń lub stopy może wywołać nagłe zmniejszenie dopływu krwi do tych okolic w wyniku zwężenia naczyń.

W przypadku pacjentów z grubą warstwą podskórnej tkanki tłuszczowej adrenalina może nie zostać wstrzyknięta domięśniowo i w związku z tym działanie leku nie będzie optymalne.

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

Adrenalina WZF Junior 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. Opiekunów pacjentów z tymi schorzeniami należy dokładnie poinstruować odnośnie okoliczności, w których mogą stosować produkt.

Adrenalina WZF Junior zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

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 możliwe 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 doustnych leków przeciwcukrzycowych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie przeprowadzono odpowiednich lub dobrze 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

Ze względu na śladowe przenikanie adrenaliny do mleka kobiecego oraz fakt, że adrenalina nie wchłania się po podaniu doustnym, przypuszcza się że adrenalina wydzielana z mlekiem matki nie będzie oddziaływała na niemowlę karmione piersią.

Płodność

Adrenalina jest substancją naturalnie występującą w organizmie, więc jest mało prawdopodobne, aby ten lek mógł mieć jakikolwiek szkodliwy wpływ na płodność.

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.

Poniżej przedstawiono działania niepożądane związane ze stosowaniem adrenaliny: [bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)]

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: reakcje alergiczne, w tym reakcje anafilaktyczne lub reakcje zagrażające życiu lub mniej ciężkie napady astmy u osób nadwrażliwych na sodu pirosiarczyn znajdujący się w produkcie.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Rzadko: hiperglikemia, hipokaliemia, kwasica metaboliczna.

Zaburzenia psychiczne

Często: stan lękowy, nerwowość, niepokój (występują nawet po podaniu małych dawek adrenaliny).

Rzadko: omamy.

Zaburzenia układu nerwowego

Często: ból głowy, zawroty głowy, drżenie (występują nawet po podaniu małych dawek adrenaliny).

Rzadko: drżenia mięśniowe (występują nawet po podaniu małych dawek adrenaliny).

Zaburzenia oka

Rzadko: rozszerzenie źrenic.

Zaburzenia serca

Często: kołatanie serca, tachykardia (występują nawet po podaniu małych dawek adrenaliny).

Częstość nieznaną: zaburzenia rytmu serca (migotanie przedsionków lub zatrzymanie czynności serca)

- występowały po zastosowaniu dużych dawek adrenaliny lub u osób wrażliwych.

Zaburzenia naczyniowe

Rzadko: omdlenia.

Częstość nieznaną: nagły wzrost ciśnienia tętniczego (czasami prowadzący do wylewu krwi do mózgu) oraz zwężenie naczyń krwionośnych (np. w skórze, błonie śluzowej, nerkach) – te działania niepożądane występowały po zastosowaniu dużych dawek adrenaliny lub u osób wrażliwych.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Często: trudności w oddychaniu (występują nawet po podaniu małych dawek adrenaliny).

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: nudności, wymioty (występują nawet po podaniu małych dawek adrenaliny).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często: błądź (występuje nawet po podaniu małych dawek adrenaliny).

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Rzadko: trudności w oddawaniu moczu z zatrzymaniem moczu włącznie.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Często: nadmierna potliwość, osłabienie, uczucie zimna w obrębie dłoni i stóp (występuje nawet po podaniu małych dawek adrenaliny).

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 może wywołać krwotok mózgowy na skutek nagłego zwiększenia ciśnienia tętniczego. 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. Adrenalina jest lekiem z wyboru w przypadku szybkiego łagodzenia reakcji nadwrażliwości (na alergeny) 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 2-3 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

Disodu edetynian
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

18 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

Zaleca się umieszczenie tekturowego pudełka z produktem w sztywnym pojemniku zewnętrznym, jeśli opiekun/pacjent nosi ze sobą produkt, np. w kieszeni ubrania lub w torbie.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Ampułka-strzykawka o pojemności 0,5 ml z bezbarwnego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy chlorobutylovej typu I, z tłokiem z PP, z zamocowaną stalową igłą oraz osłoną zabezpieczającą igłę, wykonaną z gumy poliizoprenowej typu II, pokrytej polipropylenową powłoką. Ampułka-strzykawka jest pakowana w blister PVC/Papier i umieszczona w tekturowym pudełku.

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.

Zdjąć osłonkę zabezpieczającą z igły.

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 i opiekuna odnośnie postępowania po każdorazowym użyciu produktu Adrenalina WZF Junior.

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

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**