

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Adrenalin Ethypharm 1 mg/ml (1:1000) Injektionslösung**

#### **Epinephrin (Adrenalin)**

**Aufgrund Ihrer Erkrankung können Sie diese Packungsbeilage möglicherweise nicht lesen, bevor Ihnen Adrenalin Ethypharm 1 mg/ml (1:1000) Injektionslösung gegeben wird.**

- Das Merkblatt wird für Sie aufbewahrt, da Sie es eventuell später lesen möchten.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was steht in dieser Packungsbeilage:**

1. Was ist Adrenalin Ethypharm 1 mg/ml (1:1000) Injektionslösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was Sie vor dem Adrenalin Ethypharm 1 mg/ml (1:1000) Injektionslösung wissen müssen wird gegeben
3. Wie wird Adrenalin Ethypharm 1 mg/ml (1:1000) Injektionslösung gegeben?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist Adrenalin Ethypharm 1 mg/ml (1:1000) Injektionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. **Was ist Adrenalin Ethypharm 1 mg/ml (1:1000) Injektionslösung und wofür wird sie angewendet?**

Adrenalin (Epinephrin) gehört zu einer Klasse von Medikamenten, die als sympathomimetische Arzneimittel bezeichnet werden.

Adrenalin-Injektionen können für die Notfallbehandlung schwerer allergischer Reaktionen eingesetzt werden.

2. **Was sollten Sie vor der Anwendung von Adrenalin Ethypharm 1 mg/ml (1:1000) Injektionslösung beachten?**

**Sie sollten Adrenalin Ethypharm 1 mg/ml (1:1000) Injektionslösung nicht erhalten, wenn Sie:**

- allergisch (überempfindlich) gegen Adrenalin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels
- Adrenalin-Injektionen sollten nicht an Stellen wie Fingern, Zehen, Ohren, Nase, Genitalien oder Gesäß angewendet werden, da die Blutversorgung dieser Bereiche beeinträchtigt werden könnte.

### **Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Adrenalin Ethypharm gegeben wird, wenn Sie:

- älter sind
- an Herzproblemen leiden, insbesondere wenn es die Herzfrequenz betrifft oder wenn Sie Schmerzen in der Brust haben
- Probleme mit Ihrem Gehirn haben, z. Schlaganfall, Hirnschäden oder Erkrankungen der Blutgefäße
- eine überaktive Schilddrüse, Diabetesmellitus oder ein Glaukom (hoher Augeninnendruck) haben
- ein Phäochromozytom (Tumor der Nebenniere) haben.
- niedrige Kaliumspiegel im Blut oder hohe Kalziumspiegel im Blut haben
- einen Prostatatumor oder eine Nierenerkrankung haben
- sich in einem Schockzustand befinden oder viel Blut verloren haben
- im Rahmen einer Operation eine Vollnarkose erhalten
- an hohem Blutdruck leiden
- Arteriosklerose haben, d.h. eine Verengung und Verhärtung der Blutgefäße des Körpers (Ihr Arzt wird Sie darauf hinweisen).

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie oder Ihr Kind zutrifft, informieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten.

### **Andere Arzneimittel und Adrenalin Ethypharm 1 mg/ml (1:1000) Injektionslösung**

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel.

Eine Vielzahl von Arzneimitteln kann mit Adrenalin Ethypharm Wechselwirkungen haben, wodurch deren Wirkungen erheblich beeinflusst werden können.

Zu diesen Arzneimitteln gehören:

- Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) oder trizyklische Antidepressiva wie Imipramin, Amitriptylin, welche beide bei Depressionen angewendet werden
- Herzglykoside wie Digoxin zur Behandlung von Herzmuskelschwäche
- Guanethidin zur schnellen Blutdruckkontrolle
- Diuretika ('Wassertabletten') wie Hydrochlorothiazid, Furosemid
- zu inhalierende Allgemeinanästhetika wie Halothan
- Arzneimittel zur Erhöhung oder Senkung des Blutdrucks, einschließlich Betablockern, z. Propranolol, Atenolol, Bisoprolol, Phentolamin
- Antidiabetika wie Insulin oder blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen (z. B. Glipizid)
- Aminophyllin und Theophyllin (Arzneimittel, die Ihnen bei Asthma helfen zu atmen)
- Kortikosteroide (Arzneimittel zur Behandlung von entzündlichen Erkrankungen in Ihrem Körper wie etwa Asthma oder Arthritis)
- Antihistaminika (z. B. Diphenhydramin) zur Behandlung von Allergien
- Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen, wie Chlorpromazin, Periciazin oder Fluphenazin
- Arzneimittel zur Behandlung einer Schilddrüsenunterfunktion
- Oxytocin (zur Geburtseinleitung und zur Kontrolle der Blutung nach der Entbindung)
- jedes Husten- oder Erkältungsmittel (Sympathomimetika).

Wenn Sie eines dieser Arzneimittel bereits einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Adrenalin Ethypharm erhalten.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Adrenalin sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit nur angewendet werden, wenn dies von Ihrem Arzt als unbedingt erforderlich erachtet wird

### **Fahren und Maschinen bedienen**

Sie sollten kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, wenn Sie von der Anwendung von Adrenalin Ethypharm betroffen sind.

### **Adrenalin-Injektion enthält Natriummetabisulfit und Natriumchlorid**

Dieses Arzneimittel enthält Natriummetabisulfit, das bei manchen Menschen allergische (hypersensitive) Reaktionen hervorrufen kann, die zu Atemnot oder Kollaps führen können. Menschen mit Asthma oder Allergien (Überempfindlichkeit) in der Vorgeschichte neigen häufiger zu diesen Reaktionen. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis (im Wesentlichen 'natriumfrei').

### **3. Wie wird Adrenalin Ethypharm 1 mg/ml (1:1000) Injektionslösung gegeben?**

Ihr Arzt gibt Ihnen Adrenalin Ethypharm 1 mg/ml (1:1000) Injektion in einen Muskel (Intramuskulär - IM).

Adrenalin-Injektionen dürfen NICHT an Stellen wie Fingern, Zehen, Ohren, Nase, Genitalien oder Gesäß verabreicht werden, da die Blutversorgung dieser Bereiche beeinträchtigt werden könnte.

Wenn wiederholte Injektionen erforderlich sind, wird Ihr Arzt die Injektionsstelle wechseln.

Es wird von ausgebildetem medizinischen Fachpersonal gegeben. Ihr Arzt wird entsprechend Ihres persönlichen Zustandes und unter Berücksichtigung Ihres Alters und körperlichen Verfassung die Dosis und Art der Anwendung auswählen, die für Sie am besten geeignet ist.

### **Erwachsene**

Die übliche Dosis beträgt 0,5 ml. Bei Bedarf kann diese Dosis mehrmals im Abstand von 5 Minuten wiederholt werden.

### **Ältere Patienten**

Bei älteren Patienten gibt es keine spezifischen Dosierungsschemata für die Adrenalin-Injektion. Adrenalin sollte jedoch mit äußerster Vorsicht angewendet werden.

### **Kinder und Jugendliche**

Die folgenden Dosen von Adrenalin Ethypharm werden empfohlen:

| <b>Alter</b>       | <b>Dosis</b>                                                                                                              |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ab 12 Jahre        | 0,5 mg IM (0,5 ml 1 mg/ml Lösung)<br><br>0,3 mg IM (0,3 ml 1 mg/ml Lösung), wenn das Kind klein oder vor der Pubertät ist |
| 6-12 Jahre         | 0,3 mg IM (0,3 ml 1 mg/ml Lösung)                                                                                         |
| 6 Monate - 6 Jahre | 0,15 mg IM (0,15 ml 1 mg/ml Lösung)                                                                                       |
| unter 6 Monate     | 0,01 mg/kg IM (0,01 ml/kg 1 mg/ml Lösung)                                                                                 |

Bei Bedarf können diese Dosen je nach Blutdruck, Puls und Atemfunktion mehrmals im Abstand von 5 - 15 Minuten wiederholt werden.

Eine Spritze mit kleinem Volumen sollte verwendet werden.

**Wenn Sie der Meinung sind, dass Sie mehr Adrenalin Ethypharm 1 mg/ml (1:1000) Injektionslösung erhalten haben, als Sie sollten**

Da dieses Arzneimittel Ihnen während des Krankenhausaufenthaltes verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu wenig oder zu viel erhalten. Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Bedenken haben.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Adrenalin Ethypharm Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Wenn bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftritt, brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels ab und informieren Sie unverzüglich einen Arzt:**

- allergische Reaktionen, obwohl schwere allergische Reaktionen selten sind
- plötzliches Keuchen, Atemnot, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz (insbesondere am gesamten Körper).

**Andere Nebenwirkungen (Nicht bekannt: Häufigkeit kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):**

- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Angstgefühle oder Angstzustände oder Unruhe
- Zittern
- Schlaflosigkeit, Verwirrtheit, Reizbarkeit
- ungewöhnliche Stimmungslage oder Befinden
- trockener Mund oder zu viel Speichel
- Schwäche oder Schwitzen
- Änderungen im Schlagrhythmus und der Schlaggeschwindigkeit des Herzens
- Herzklopfen (schneller oder unregelmäßiger Herzschlag), Tachykardie (ungewöhnlich schneller Herzschlag), Angina pectoris (Brustschmerzen mit unterschiedlicher Stärke)
- Bluthochdruck
- Kältegefühl in den Armen oder Beinen
- Atemnot
- Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen
- Wiederholte Injektionen können das Gewebe an der Injektionsstelle schädigen.
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Eine metabolische Azidose (ein Ungleichgewicht bestimmter Bestandteile in Ihrem Blut) kann auftreten
- Blutungen im Kopf
- Lähmung einer Körperhälfte
- erhöhte Blutzuckerspiegel
- Abbau von Fett im Körper
- verminderte Kaliumspiegel im Blut
- Lungenödem
- Brustschmerzen (akute Angina pectoris)
- Herzinfarkt (akuter Herzinfarkt)

- Blasses Aussehen (Blässe)
- Ohnmacht (Synkopen)
- Erweiterung der Pupille (Mydriasis)

Bei Patienten mit Parkinson-Krankheit kann Adrenalin (Epinephrin) die Steifheit und Zittern (Tremor) erhöhen.

Nach der Anwendung dieses Arzneimittels können an der Stelle, an der Sie die Injektion erhalten haben, leichte Schmerzen, leichte Blutergüsse / Blutungen oder Flüssigkeitsansammlungen auftreten.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Adrenalin Ethypharm 1 mg/ml (1:1000) Injektionslösung aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf.

Ihr Arzt, Ihre Krankenschwester oder Ihr Sanitäter wird vor der Verabreichung von Adrenalin Ethypharm an Sie überprüfen, ob das auf dem Etikett angegebene Verfallsdatum nicht überschritten wurde. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Bewahren Sie die Ampulle im Umkarton auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen

Nicht über 25 °C lagern und nicht einfrieren.

Sie sollten nicht die Adrenalin Ethypharm erhalten, wenn Sie feststellen, dass sie verwendet wurde oder Anzeichen einer sichtbaren Schädigung aufweist.

Entsorgen Sie keine Arzneimittel über Abwasser oder Haushaltsabfälle. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Sie Arzneimittel entsorgen sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Diese Maßnahmen tragen zum Umweltschutz bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Adrenalin Ethypharm 1 mg / ml (1:1000) Injektionslösung enthält**

Der Wirkstoff ist Epinephrin (Adrenalin) (als Epinephrinhydrogentartrat (Ph.Eur.)) 1 mg pro ml.

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) und Wasser für Injektionszwecke. Salzsäure 10 % und Natriumhydroxid können zugegeben werden, um den pH-Wert einzustellen.

### **Wie Adrenalin Ethypharm 1 mg/ml (1:1000) Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung**

Die Adrenalin Ethypharm ist eine klare, farblose Lösung, die in einer Packung mit 10 Glasampullen mit jeweils 0,5, 1, 2, 5 oder 10 ml geliefert wird.

## Pharmazeutischer Unternehmer

Ethypharm  
194, Bureaux de la Colline - Bâtiment D  
92213 Saint-Cloud CEDEX  
Frankreich

Mitvertrieb:  
ETHYPHARM GmbH  
Mittelstraße 5/5a  
12529 Schönefeld  
Deutschland

Tel.: +49 (0) 30 634 99 393  
Fax: +49 (0) 30 634 99 395

## Hersteller

Macarthy's Laboratories Ltd t/a Martindale Pharma  
Bampton Road, Harold Hill  
RM3 8UG Romford, Essex  
Vereinigtes Königreich

ETHYPHARM,

Chemin de la Poudriere, GRAND QUEVILLY,  
76120, Frankreich

ETHYPHARM,

Zone Industrielle de Saint-Arnoult,  
CHATEAUNEUF EN THYMER AIS, 28170, Frankreich

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des EWR unter folgenden Namen zugelassen:**

|    |                                                                  |
|----|------------------------------------------------------------------|
| UK | Adrenaline (Epinephrine) 1 mg/ml (1:1000) solution for Injection |
| FR | Adrenaline Ethypharm 1 mg/ml (1:1000) solution injectable        |
| ES | Adrenalina Ethypharm 1 mg/ml (1:1000) solución inyectable        |
| FI | Adrenalin Ethypharm                                              |
| DE | Adrenalin Ethypharm 1 mg/ml (1:1000) Injektionslösung            |
| DK | Adrenalin Ethypharm 1 mg/ml (1:1000) injektionsvæske, opløsning  |
| IT | Adrenalina Ethypharm                                             |
| NO | Adrenalin Ethypharm                                              |
| SE | Adrenalin Ethypharm 1 mg/ml (1:1000) injektionsvätska, lösning   |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.**

<----->

Die folgenden Informationen gelten nur für Angehörige der Gesundheitsberufe:

### Vorbereitung und Handhabung

Verwenden Sie Adrenalin Ethypharm 1 mg/ml (1:1000) Injektionslösung nicht, wenn Sie eine Verfärbung feststellen.

Wiederholte lokale Injektionen können Nekrosen an der Injektionsstelle verursachen.

Die beste Stelle für die intramuskuläre Injektion ist der anterolaterale Bereich des mittleren Drittels des Oberschenkels. Die für die Injektion verwendete Nadel muss lang genug sein, um sicherzustellen, dass das Adrenalin den Muskel erreicht.

Adrenalin-Injektionen sollten nicht in Bereichen wie Finger, Zehen, Ohren, Nase, Genitalien und Gesäß angewendet werden wegen des Risikos einer ischämischen Gewebenekrose.

Eine längere Anwendung kann zu metabolische Azidose, Nierennekrose oder Tachyphylaxie führen.

Adrenalin sollte nicht oder mit äußerster Vorsicht bei Patienten angewendet werden, die mit Halothan oder anderen halogenierten Anästhetika anästhesiert werden, da ein Risiko für das Auftreten von Kammerflimmern besteht.

Mischen Sie die Adrenalin-Lösung nicht mit anderen Arzneimitteln, es sei denn, die Verträglichkeit wurde bestätigt.

Adrenalin-Injektionen sollten während des zweiten Stadiums der Geburt nicht angewendet werden.

Eine versehentliche intravaskuläre Injektion kann aufgrund des plötzlichen Blutdruckanstiegs zu einer Hirnblutung führen.

Beginnen Sie sobald wie möglich mit der Überwachung des Patienten (Herzfrequenz, Blutdruck, EKG, Pulsoxymetrie), um die Reaktion auf Adrenalin zu beurteilen.

### Inkompatibilitäten

Adrenalin / Epinephrin wird durch Oxidationsmittel und Alkalien, darunter Natriumbicarbonat, Halogene, Nitrate, Nitrite und Salze von Eisen, Kupfer und Zink, rasch denaturiert.

### Dosierung und Art der Anwendung

Adrenalin Ethypharm 1 mg/ml (1:1000) Injektionslösung ist zur intramuskulären Anwendung bestimmt.

**Geben Sie Adrenalin Ethypharm 1 mg/ml (1:1000) Injektionslösung nicht intravenös.**

**Die intravenöse Verabreichung von Adrenalin zur Anaphylaxie erfordert die Verwendung einer 0,1 mg/ml (1:10000) Adrenalinlösung.**

Die intramuskuläre Gabe wird im Allgemeinen bei der Erstbehandlung der Anaphylaxie bevorzugt. Die intravenöse Gabe ist im Allgemeinen auf der Intensivstation oder in der Notfallaufnahme besser geeignet. Adrenalin Ethypharm 1 mg/ml (1:1000) Injektionslösung ist nicht für die intravenöse Gabe geeignet.

### Akute Anaphylaxie

Der intramuskuläre Gabe wird für die meisten Personen, denen zur Behandlung einer akuten Anaphylaxie Adrenalin gegeben werden muss, bevorzugt.

## **Erwachsene**

Für Erwachsene beträgt die übliche Dosis 0,5 mg (0,5 ml Adrenalin 1 mg/ml (1:1000)). Bei Bedarf kann diese Dosis je nach Blutdruck, Puls und Atemfunktion mehrmals im Abstand von 5 Minuten wiederholt werden.

## **Ältere Patienten:**

Bei älteren Patienten gibt es keine spezifischen Dosierungsschemata für die Adrenalin-Injektion. Adrenalin sollte jedoch bei diesen Patienten mit äußerster Vorsicht angewendet werden, da diese möglicherweise anfälliger für die kardiovaskulären Nebenwirkungen von Adrenalin sind.

## **Kinder und Jugendliche:**

Die folgenden Dosen Adrenalin (Epinephrin) 1 mg/ml Injektion werden empfohlen:

| Alter              | Dosis                                                                                                                      |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ab 12 Jahre        | 0,5 mg IM (0,5 ml 1 mg/ml Lösung)<br><br>0,3 mg IM (0,3 ml 1 mg/ml Lösung), wenn das Kind klein oder vor der Pubertät ist) |
| 6-12 Jahre         | 0,3 mg IM (0,3 ml 1 mg/ml Lösung)                                                                                          |
| 6 Monate - 6 Jahre | 0,15 mg IM (0,15 ml 1 mg/ml Lösung)                                                                                        |
| unter 6 Monate     | 0,01 mg/kg IM (0,01 ml/kg 1 mg/ml Lösung)                                                                                  |

Bei Bedarf können diese Dosen je nach Blutdruck, Puls und Atemfunktion mehrmals im Abstand von 5 - 15 Minuten wiederholt werden.

Eine Spritze mit kleinem Volumen sollte verwendet werden.

## Entsorgung

Nicht verwendete Arzneimittel und Abfälle sind entsprechend den örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.

## Überdosis

### **Zeichen**

Die Überdosierung von Adrenalin Ethypharm führt zu schwerer Hypertonie. Als Folge können zerebrale, kardiale oder vaskuläre Ereignisse auftreten, die möglicherweise zum Tod führen können (zerebrale Blutung, Dysrhythmien wie vorübergehende Bradykardie, gefolgt von Tachykardie, die zu Arrhythmien, Herzmuskelnekrosen, akutem Lungenödem und Niereninsuffizienz führen kann)

### **Behandlung**

Die Wirkungen von Adrenalin können je nach Zustand des Patienten durch Verabreichung von schnell wirkenden Vasodilatoren, schnell wirkenden alpha-Adrenorezeptor-Blockern (z.B. Phentolamin) oder Beta-Adrenorezeptor-Blockern (z.B. Propranolol) entgegengewirkt werden. Aufgrund der kurzen Halbwertszeit von Adrenalin ist jedoch eine Behandlung mit diesen Arzneimitteln möglicherweise nicht erforderlich. Bei länger anhaltender hypotoner Reaktion kann die Verabreichung eines anderen vasopressorischen Arzneimittels wie Noradrenalin erforderlich sein.