**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**ADRENALINE (HCl) STEROP 0,4 mg /1ml**
**ADRENALINE (HCl) STEROP 0,8 mg /1ml**

**Oplossing voor injectie**

**Adrenaline (Levorenine, Epinefrine)**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS ADRENALINE (HCL) STEROP EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT ?
2. WANNEER MAG U ADRENALINE (HCL) STEROP NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U ADRENALINE (HCL) STEROP ?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U ADRENALINE (HCL) STEROP ?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

## 1. WAT IS ADRENALINE (HCl) STEROP EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT ?

Dit geneesmiddel bevat epinefrine (adrenaline), een alfa- en bèta-sympathicomimeticum. Dat is een geneesmiddel voor de behandeling van hypotensie.

Epinefrine (Adrenaline) voor injectie is geïndiceerd voor:
- uiterste spoed ten gevolge van een hartstilstand om de hartslag opnieuw op gang te krijgen.
- behandeling van ernstige allergische reacties op insectensteken of beten, geneesmiddelen, voedsel of andere stoffen.

## 2. WANNEER MAG U ADRENALINE (HCl) STEROP NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

**Wanneer mag u ADRENALINE (HCl) STEROP niet gebruiken?**
- U bent allergisch of u denkt dat u allergisch bent voor epinefrine of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. In alle spoedomstandigheden moet de arts rekening houden met de risico-batenverhouding bij de keuze van de toe te dienen of voor te schrijven medicatie.
- Indien u zwanger bent, behalve als de arts het u voorschrijft. Hij zal u de risico's en voordelen van gebruik van epinefrine tijdens de zwangerschap uitleggen.
- Indien u aan het bevallen bent: epinefrine kan de weeën tijdens de arbeid stilleggen.
- Als u borstvoeding geeft: epinefrine gaat door in de moedermelk.
- Als de oplossing roze of bruin verkleurd is of als ze een neerslag bevat.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met ADRENALINE (HCl) STEROP ?**
Epinefrine moet met grootste omzichtigheid gebruikt worden:
- Als u allergisch bent voor één van de bestanddelen van het geneesmiddel, in het bijzonder voor natriummetabisulfiet.
- Bij problemen van hart en bloedvaten,
- Bij angor pectoris of pijn in de borstkas,
- Bij hoge bloeddruk,
- Bij versnelde hartslag, hartinfarct,
- Bij te hoge oogdruk (glaucoom),
- Bij suikerziekte,
- Bij beroerte,
- Bij te sterk werkende schildklier,
- Bij longziekten,
- Bij chronisch astma,
- Bij psychoneurotische stoornissen,
- Het is aanbevolen om extravasatie (= geneesmiddel komt buiten de ader terecht) te vermijden tijdens intraveneuze toediening omdat dit de omliggende weefsels vernietigt.

Vertel uw arts steeds als u allergisch bent voor andere geneesmiddelen, voor voedsel, voor bewaarmiddelen of voor kleurstoffen.

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen ?" te lezen.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen ?**
Gebruikt u naast ADRENALINE (HCl) STEROP nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Bepaalde geneesmiddelen kunnen beïnvloed worden door epinefrine of kunnen de werking van epinefrine beïnvloeden:
- Bepaalde geneesmiddelen tegen verkoudheid en hoesten,
- Bepaalde geneesmiddelen tegen te hoge bloedsuikerspiegel,
- Middelen voor algemene verdoving,
- Geneesmiddelen tegen depressie, zoals monoamineoxydaseremmers (MAO-I),
- Geneesmiddelen die inwerken op het kaliumgehalte, zoals vochtafdrijvende geneesmiddelen en theofylline,
- Geneesmiddelen die gebruikt worden tegen te lage bloeddruk en voor hartproblemen ( alfa- en bèta-blokkers).

Het is mogelijk dat u dan een andere dosis van uw geneesmiddel moet krijgen of een ander geneesmiddel moet gebruiken. Uw arts en uw apotheker hebben meer informatie over geneesmiddelen die met de nodige voorzichtigheid of die niet gecombineerd mogen worden.

<u>Gevallen van onverenigbaarheid</u>
Omdat epinefrine snel wordt vernietigd in basisch milieu of in aanwezigheid van oxiderende stoffen moet elke mengeling met andere geneesmiddelen voor injectie, in het bijzonder met basische oplossingen (bijvoorbeeld bicarbonaatoplossingen), vermeden worden.
Epinefrine is verenigbaar met 0,9 % (isotone) natriumchlorideoplossing maar niet met meer geconcentreerde oplossingen.

**Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**
Voedsel en drank hebben geen invloed op het gebruik van ADRENALINE (HCl) STEROP.

**Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Bij gebruik tijdens de zwangerschap kan epinefrine aanleiding geven tot zuurstoftekort bij de foetus.
Epinefrine mag tijdens de zwangerschap uitsluitend gebruikt worden als de behandelende arts oordeelt dat het verwachte voordeel de mogelijke risico's voor de foetus verrechtvaardigt.

Epinefrine gaat door in de moedermelk. Gebruik bij vrouwen die borstvoeding geven, kan ernstige bijwerkingen veroorzaken bij de zuigeling. In geval van behandeling met epinefrine moet de borstvoeding onderbroken worden. Uw arts kan met u de risico's en voordelen van gebruik van epinefrine tijdens de borstvoeding bespreken.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**
Er is tot op heden geen enkele contra-indicatie bekend.

**ADRENALINE (HCl) STEROP bevat** natriummetabisulfiet, dat in zeldzame gevallen kan leiden tot een ernstige overgevoeligheidsreactie (allergie) of een bronchospasme (moeilijke ademhaling). Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.

## 3. HOE GEBRUIKT U ADRENALINE (HCl) STEROP ?

**Noch bij de behandeling van shock ten gevolge van overgevoeligheid voor een vreemde stof, noch tijdens reanimatie mag ADRENALINE (HCl) STEROP alleen gebruikt worden. Het moet steeds deel uitmaken van een welbepaald behandelingsprotocol. Toediening van epinefrine gebeurt normaal door een arts of ervaren verpleegkundige.**

Volg zorgvuldig de aanwijzingen van uw arts op als u epinefrine moet inspuiten. Hij zal u zeggen hoeveel u moet ervan gebruiken. De dosis kan anders zijn dan deze die in deze bijsluiter staat.
De injectie gebeurt net onder de huid maar kan ook in de spier of rechtstreeks in de ader gegeven worden.
Kinderen krijgen een lagere dosis, naargelang hun lichaamsgewicht.

Voor patiënten die epinefrine gebruiken als spoedbehandeling van een allergische reactie:
- Als u een allergische reactie hebt zoals uw arts het u beschreven heeft, moet u onmiddellijk ADRENALINE (HCl) STEROP gebruiken.
- Houdt het geneesmiddel altijd gebruiksklaar.

ADRENALINE (HCl) STEROP is uitsluitend bestemd voor injectie.
Vergewist u ervan dat u weet wat u moet doen als u zichzelf of iemand anders de inspuiting toedient. Raadpleeg bij twijfel uw arts of uw apotheker.

Als u ADRENALINE (HCl) STEROP als spoedbehandeling hebt moeten gebruiken, moet u dit onmiddellijk uw arts vertellen of moet u zich onmiddellijk naar de dienst spoedgevallen van het dichtstbijzijnde ziekenhuis begeven. Het is mogelijk dat u ziekenhuishulp nodig hebt.

**Heeft u te veel van ADRENALINE (HCl) STEROP gebruikt ?**
De arts of verpleegkundige die u ADRENALINE (HCl) STEROP toedient, is ervaren in het gebruik daarvan. Daarom is het weinig waarschijnlijk dat u teveel krijgt toegediend.

Als u ADRENALINE (HCl) STEROP moet toedienen, zorg er dan voor dat u het toedient precies zoals uw arts het u zei. Daardoor is er weinig kans op overdosering.

Wanneer u denkt dat u te veel ADRENALINE (HCl) STEROP hebt toegediend, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Raadpleeg uw arts, ook als u nergens last van hebt of er geen tekenen van vergiftiging zijn.
Misschien hebt u toch dringende medische hulp nodig.

Symptomen
De symptomen van overdosering kunnen de volgende zijn : ongemakken, roodheid of bleekheid, rillingen, ademhalingsmoeilijkheden, abnormale hartslag en hoofdpijn.

Behandeling
Omdat epinefrine snel uit het lichaam wordt verwijderd, wordt acute overdosering vooral symptomatisch behandeld.

## 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Laat u niet verontrusten door onderstaande lijst bijwerkingen. Het is mogelijk dat u geen van deze bijwerkingen krijgt.

Epinefrine kan de volgende bijwerkingen veroorzaken (die voorkomen bij een onbekend aantal gebruikers) :
- Versnelde polsslag, hartritmestoornissen, hartkloppingen, hartvang (angina pectoris), hartspierverslapping ook bij lage dosissen.
- Verhoogde bloeddruk, bloedvatvernauwing, locale bloedstilstand, koude extremiteiten.
- Luchtpijpspasmen, ademhalingsmoeilijkheden, ademhalingstilstand.
- Hoofdpijn, duizeligheid, bevingen (verhoogd bij patiënten met Parkinsonsyndroom), bewusteloosheid, stijfheid, zenuwachtigheid, slapeloosheid, prikkelbaarheid.
- Spierzwakte, overvloedig zweten, algemene zwakte, bleekheid.
- Hoog suikergehalte in het bloed, te laag kaliumgehalte, hoog stofwisselings – zuurgehalte
- Misselijkheid, braken.
- Angst, zinsbedrog, psychomotorische onrust, verwardheid, geheugenaantasting, agressiviteit, paniek, zelfmoord- of moordneiging, zielsziekten (psychosen) en paranoia (veroorzaking of verergering bij bepaalde patiënten).

Verwittig onmiddellijk uw arts of begeef u onmiddellijk naar de dienst spoedgevallen van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u één van de volgende bijwerkingen vaststelt:
- ademhalingsmoeilijkheden
- bleekheid, overvloedig zweten, pijn of ongevoeligheid op de toedieningsplaats
- stuipen
- abnormale hartslag of hartkloppingen

ADRENALINE (HCl) STEROP bevat natriummetabisulfiet welke in zeldzame gevallen een ernstige overgevoeligheidsreactie kan veroorzaken waardoor ademhalingsmoeilijkheden kunnen optreden.

**Het melden van bijwerkingen**
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/ 40 - B-1060 Brussel.
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U ADRENALINE (HCl) STEROP ?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2°C tot 8°C) en beschermen tegen licht. De oplossing bewaren beneden 25°C gedurende een periode die 6 maanden niet overschrijdt.

De oplossing niet in de vriezer bewaren.
De oplossing niet gebruiken als ze roze of bruin verkleurd is, als ze niet helder is of als ze een neerslag bevat.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

**Welke stoffen zitten er in ADRENALINE (HCl) STEROP ?**
De werkzame stof is epinefrine onder de vorm van epinefrinechloorhydraat :
• ADRENALINE (HCl) STEROP 0,4mg /1ml : 0,4 mg epinefrine base overkeenkomend met 0,5 mg epinefrinechloorhydraat.
• ADRENALINE (HCl) STEROP 0,8mg /1ml : 0,8 mg epinefrine base overeenkomend met 1 mg epinefrinechloorhydraat.

De andere stoffen zijn natriumchloride, natriummetabisulfiet (E223), zoutzuur, water voor injectie.

**Hoe ziet ADRENALINE (HCl) STEROP eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**
Oplossingen voor injectie langs subcutane, intramusculaire en intraveneuze weg.
Ampullen in glas van 1ml, verpakt per 1, 5 ampullen (publiek) en 10, 50, 100 ampullen (hospitaalgebruik).

**Aflevering:** op medisch voorschrift

**Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen :**
ADRENALINE (HCl) STEROP 0,4 mg /1ml : BE325717
ADRENALINE (HCl) STEROP 0,8 mg /1ml : BE325726

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**
Laboratoria STEROP N.V. - Scheutlaan 46-50 - 1070 Brussel

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2015**