

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**Adrenalina Aguettant 1 mg/10 ml (1:10.000) soluzione iniettabile in siringa preriempita**  
(di seguito denominata “Adrenalina iniettabile” nel presente foglio illustrativo)  
Adrenalina

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos’è Adrenalina iniettabile e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Adrenalina iniettabile
3. Come usare Adrenalina iniettabile
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Adrenalina iniettabile
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos’è Adrenalina iniettabile e a cosa serve**

Adrenalina iniettabile appartiene a un gruppo di medicinali chiamato agenti adrenergici e dopaminergici.

#### **Questo medicinale è usato per:**

- Trattamento dell’arresto cardiaco (perdita improvvisa della funzione cardiaca, della respirazione e della coscienza),
- Trattamento di anafilassi acuta negli adulti (grave shock o collasso determinato da una grave reazione allergica).

### **2. Cosa deve sapere prima di usare Adrenalina iniettabile**

#### **Adrenalina iniettabile non deve essere somministrato:**

- se è allergico/a (ipersensibile) a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6) quando sono disponibili una presentazione alternativa di Adrenalina o un vasocostrittore alternativo.

### **Avvertenze e precauzioni**

Adrenalina iniettabile è indicato per i trattamenti di emergenza. Dopo la somministrazione, è necessaria la continua supervisione medica.

### **Precauzioni per l’uso**

Il rischio di effetti indesiderati aumenta se lei:

- ha un'anamnesi medica di ipertiroidismo (patologia della tiroide),
- ha una grave insufficienza renale,
- soffre di ipercalcemia (aumento della concentrazione di calcio nel sangue),
- soffre di ipokaliemia (diminuzione della concentrazione di potassio nel sangue),
- ha il diabete mellito,
- ha una patologia cardiaca o ipertensione arteriosa,
- ha danni cerebrali o un indurimento delle arterie nel cervello,
- ha il glaucoma (aumento della pressione nell'occhio),
- ha disturbi alla prostata,
- è un/a paziente anziano/a,
- è incinta.

### **Altri medicinali e Adrenalina iniettabile**

Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

I medicinali che potrebbero interagire con Adrenalina iniettabile includono:

- anestetici alogenati volatili (gas utilizzati durante l'anestesia);
- alcuni antidepressivi;
- medicinali per trattare la pressione sanguigna alta, problemi cardiaci;
- medicinali per trattare il diabete.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

L'uso di Adrenalina iniettabile non ha effetto sulla capacità di guidare o di utilizzare macchinari.

### **Adrenalina iniettabile contiene sodio**

Questo medicinale contiene 35,4 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per siringa preriempita. Questo equivale a 1,77% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

## **3. Come usare Adrenalina iniettabile**

Adrenalina iniettabile viene somministrata dal medico, infermiere o personale paramedico. Questi deciderà il dosaggio corretto e quando e come deve essere somministrata.

In caso di reazioni allergiche potenzialmente fatali (anafilassi acuta):

**Gli adulti** riceveranno una dose di 0,05 mg (0,5 ml di soluzione di Adrenalina 1:10.000) in modo ripetuto finché non si raggiunge il risultato desiderato.

In caso di arresto cardiaco:

**Adulti:** 1 mg (10 ml di soluzione di Adrenalina 1:10.000) viene somministrato in vena o in un osso ogni 3-5 minuti finché il cuore inizia a battere.

**Bambini sopra i 5 kg:** 10 microgrammi/kg (0,1 ml/kg di soluzione di Adrenalina 1:10.000) è somministrata in una vena o in un osso ogni 3-5 minuti finché il cuore comincia a battere.

Questo medicinale non è indicato per somministrazione a dosi inferiori a 0,5 ml e pertanto non deve essere utilizzato in neonati e bambini con peso corporeo minore di 5 kg.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

- ansia;
- dispnea (difficoltà a respirare);
- nervosismo;
- paura;
- sudorazione;
- palpitazioni (battito cardiaco irregolare o accelerato);
- tachicardia (aumento del battito cardiaco);
- pallore;
- tremori;
- debolezza;
- vertigini;
- mal di testa;
- nausea;
- vomito;
- sensazione di freddo delle estremità;
- allucinazioni;
- sincopi;
- iperglicemia (alti livelli di zucchero nel sangue);
- ipokaliemia (bassi livelli di potassio nel sangue);
- acidosi metabolica (aumento dell'acidità del sangue);
- midriasi (dilatazione della pupilla).

Con dosaggi elevati o per i pazienti con sensibilità all'adrenalina **gli effetti indesiderati sono:**

- aritmia cardiaca (battiti irregolari/arresto cardiaco),
- ipertensione (con rischio di emorragia cerebrale),
- vasocostrizione (restringimento dei vasi sanguigni ad esempio cutanei, nelle estremità o nei reni),
- attacchi acuti di angina,
- rischio di infarto acuto del miocardio.

Iniezioni locali ripetute possono produrre necrosi (danno ai tessuti) nei siti di iniezione come conseguenza della costrizione vascolare (costrizione dei vasi sanguigni).

**In tutti i casi, in seguito alla somministrazione di Adrenalina iniettabile è necessaria la supervisione medica.**

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Adrenalina iniettabile**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Il medico o l'infermiere si accerterà della scadenza.

Conservare nel sacchetto di alluminio per proteggere il medicinale dalla luce e dall'ossigeno.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Non aprire il sacchetto di alluminio fino all'uso.  
Dopo l'apertura, il medicinale deve essere usato immediatamente.

Non congelare.

Non utilizzare strumenti appuntiti per aprire il sacchetto.

Adrenalina iniettabile non deve essere somministrata se è stata parzialmente utilizzata o mostra segni di danni visibili.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Adrenalina iniettabile**

Il principio attivo è adrenalina tartrato:

Ogni ml di soluzione iniettabile contiene 0,1 mg di adrenalina (come adrenalina tartrato).

Ogni 10 ml della siringa preriempita contengono 1 mg di adrenalina (come adrenalina tartrato).

Gli altri componenti sono sodio cloruro, acido cloridrico, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Adrenalina iniettabile e contenuto della confezione**

Adrenalina iniettabile è una soluzione limpida e incolore contenuta in una siringa di polipropilene preriempita da 10 ml. Ogni siringa è confezionata singolarmente in un blister trasparente, riposto all'interno di un sacchetto di alluminio.

Le siringhe preriempite sono disponibili in confezioni da 1 e 10 siringhe.  
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

Laboratoire Aguettant  
1, rue Alexander Fleming  
69007 LIONE  
FRANCIA

**Produttore**

Laboratoire Aguettant  
1, rue Alexander Fleming  
69007 LIONE  
FRANCIA

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .  
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito Web dell'Agenzia italiana del farmaco.

Agenzia Italiana del Farmaco

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

L'adrenalina per via endovenosa deve essere somministrata solo da personale esperto nell'impiego e nella titolazione di vasocostrittori nella normale pratica clinica.

### **Rianimazione cardiopolmonare:**

10 ml di soluzione di adrenalina 1:10.000 (1 mg) per via endovenosa o intraossea, ripetuta ogni 3-5 minuti fino al ritorno della circolazione spontanea.

L'uso endotracheale deve essere applicato solo come ultima opzione se nessun'altra via di somministrazione è disponibile, ad una dose di 20-25 ml di soluzione 1:10.000 (2-2,5 mg).

In caso di arresto cardiaco a seguito di un intervento cardiaco, l'adrenalina deve essere somministrata per via endovenosa a dosi di 0,5 o 1 ml di soluzione 1:10.000 (50 o 100 microgrammi) con molta cautela e titolata fino alla dose efficace.

### **Anafilassi acuta**

Titolare usando 0,5 ml di una soluzione 1:10.000 (0,05 mg) in bolo endovenoso in accordo alla risposta.

Adrenalina Aguettant 1 mg/10 ml (1:10.000) soluzione iniettabile in siringa preriempita non è indicata per l'uso intramuscolare nell'anafilassi acuta. Per la somministrazione intramuscolare deve essere utilizzata una soluzione di 1 mg/ml (1:1000).

### **Popolazione pediatrica**

Questo medicinale non è indicato per somministrazione a dosi inferiori a 0,5 ml e pertanto non deve essere utilizzato in neonati e bambini con peso corporeo inferiore a 5 kg.

#### Arresto cardiaco nei bambini:

Somministrazione per via endovenosa o intraossea (solo sopra i 5 kg): 0,1 ml/kg di soluzione di adrenalina 1:10.000 (10 microgrammi/kg) fino a una singola dose massima di 10 ml di soluzione 1:10.000 (1 mg), ripetuta ogni 3-5 minuti fino al ritorno della circolazione spontanea.

L'uso endotracheale (per qualsiasi peso) deve essere applicato solo come ultima opzione se nessun'altra via di somministrazione è disponibile, ad una dose di 1 ml/kg di soluzione 1:10.000 (100 microgrammi/kg) fino ad una singola dose massima di 25 ml di soluzione 1:10.000 (2,5 mg).

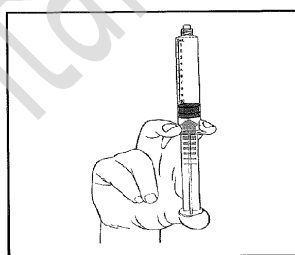
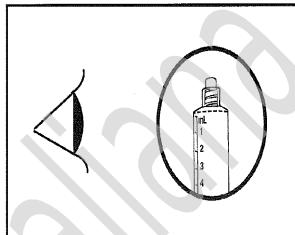
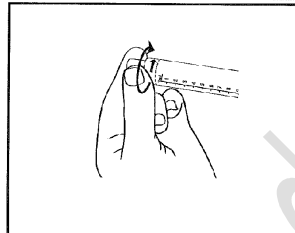
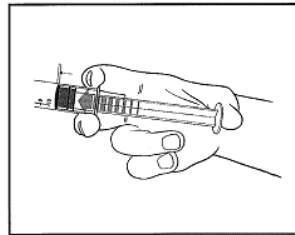
### **Attenersi scrupolosamente al protocollo seguente:**

La siringa preriempita è esclusivamente monouso. Gettare la siringa dopo l'uso. **Non riutilizzare.**

Il prodotto deve essere esaminato visivamente per rilevare la presenza di particelle e cambiamenti di colorazione prima della somministrazione. Usare solo soluzione limpida e incolore priva di particelle o precipitato.

Il prodotto non deve essere usato se il sacchetto o il blister sono stati aperti o se il sigillo anti-manomissione sulla siringa (foglio di plastica alla base del tappo finale) è rotto.

- 1) Aprire il sacchetto di alluminio strappandolo con le mani utilizzando le dentellature. Non utilizzare strumenti appuntiti per aprire il sacchetto.
- 2) Estrarre la siringa preriempita dal blister sterile.



3) Premere lo stantuffo per liberare il tappo. Il processo di sterilizzazione può causare l'adesione del tappo al corpo della siringa.

- 4) Ruotare il cappuccio terminale per rompere il sigillo. **Non toccare il connettore luer esposto per evitare contaminazioni.**

5) Controllare che il sigillo della siringa sia stato rimosso completamente. In caso contrario, richiudere il cappuccio e ruotarlo nuovamente.

6) Espellere l'aria spingendo delicatamente lo stantuffo.

7) Collegare la siringa al dispositivo di accesso vascolare o all'ago.

Premere lo stantuffo per iniettare il volume necessario.

Il prodotto non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco