

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Adrenalina Aguettant 1 mg/10 ml (1:10.000) soluzione iniettabile in siringa preriempita

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml di soluzione iniettabile contiene 0,1 mg di adrenalina (come adrenalina tartrato).
Ogni siringa preriempita da 10 ml contiene 1 mg di adrenalina (come adrenalina tartrato).

Eccipiente con effetti noti: sodio

Ogni ml di soluzione iniettabile contiene 3,54 mg equivalenti a 0,154 mmol di sodio.

Ogni siringa preriempita da 10 ml contiene 35,4 mg equivalenti a 1,54 mmol di sodio.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile in siringa preriempita

Soluzione limpida e incolore in siringa preriempita da 10 ml

pH = da 3,0 a 3,4

Osmolarità: 270-300 mOsm/l

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Rianimazione cardiopolmonare

Anafilassi acuta negli adulti

4.2 Posologia e modo di somministrazione

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 0,5-1 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 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 somministrare dosi inferiori a 0,5 ml e pertanto non deve essere utilizzato per via endovenosa o intraossea 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 diluita 1:10.000 (2,5 mg).

4.3 Controindicazioni

In pazienti con ipersensibilità nota ad un eccipiente, nei casi in cui sia disponibile una formulazione di adrenalina o un vasocostrittore alternativi.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Adrenalina 1 mg/10ml (1:10.000) soluzione iniettabile in siringa preriempita è indicata per i trattamenti di emergenza. Dopo la somministrazione è necessaria la supervisione medica.

Per la somministrazione intramuscolare deve essere utilizzata una soluzione di 1 mg/ml (1:1000).

Nel trattamento dell'anafilassi e in altri pazienti con circolazione spontanea, l'adrenalina per via endovenosa può causare ipertensione potenzialmente fatale, tachicardia, aritmie e ischemia del miocardio.

L'adrenalina per via endovenosa deve essere usata solo da personale esperto nell'uso e nella titolazione di vasocostrittori nella normale pratica clinica. I pazienti a cui è stata

somministrata adrenalina per via endovenosa richiedono quantomeno un monitoraggio continuo dell'ECG, ossimetria del polso e misurazioni frequenti della pressione sanguigna.

Il rischio di tossicità aumenta se le seguenti condizioni sono preesistenti:

- ipertiroidismo;
- ipertensione;
- malattia cardiaca strutturale, aritmie cardiache, grave cardiomiopatia ostruttiva;
- insufficienza coronarica;
- feocromocitoma;
- ipokaliemia;
- ipercalcemia;
- compromissione renale grave;
- malattia cerebrovascolare, danni cerebrali organici o arteriosclerosi;
- i pazienti che assumono inibitori delle monoammino ossidasi (MAO) (vedere paragrafo 4.5);
- i pazienti che ricevono terapie concomitanti che provocano effetti additivi o che sensibilizzano il miocardio all'azione di agenti simpaticomimetici (vedere paragrafo 4.5).

L'uso prolungato di adrenalina può causare grave acidosi metabolica a causa delle concentrazioni ematiche elevate di acido lattico.

L'adrenalina può aumentare la pressione intraoculare in pazienti con glaucoma ad angolo chiuso.

L'adrenalina deve essere usata con cautela nei pazienti con iperplasia prostatica con ritenzione urinaria.

L'adrenalina può causare o esacerbare l'iperglicemia, la glicemia deve essere monitorata, in particolare nei pazienti diabetici.

L'adrenalina deve essere usata con cautela nei pazienti anziani.

L'adrenalina non deve essere usata durante la seconda fase del travaglio (vedere paragrafo 4.6).

Questo medicinale contiene 35,4 mg di sodio per siringa preriempita equivalente a 1,77% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Anestetici alogenati volatili: grave aritmia ventricolare (aumento dell'eccitabilità cardiaca).

Antidepressivi a base di imipramina: ipertensione parossistica con possibilità di aritmia (inibizione dell'accesso di simpaticomimetici nelle fibre simpatiche).

Antidepressivi serotoninergici-adrenergici: ipertensione parossistica con possibilità di aritmia (inibizione dell'accesso di simpaticomimetici nelle fibre simpatiche).

Agenti simpaticomimetici: la somministrazione concomitante di altri agenti simpaticomimetici può aumentare la tossicità a causa di possibili effetti additivi.

Inibitori non selettivi delle MAO: aumento dell'azione pressoria dell'adrenalina, di solito moderata.

Inibitori selettivi delle MAO-A, Linezolid (per estrapolazione dagli inibitori non selettivi delle MAO): rischio di peggioramento dell'azione pressoria.

Agenti bloccanti alfa-adrenergici: gli agenti alfa-bloccanti antagonizzano gli effetti di vasocostrizione e ipertensione dell'adrenalina, aumentando il rischio di ipotensione e tachicardia.

Agenti bloccanti beta-adrenergici: possono verificarsi grave ipertensione e bradicardia riflessa con agenti beta-bloccanti non cardioselettivi. Gli agenti beta-bloccanti, in particolare gli agenti non-cardioselettivi, antagonizzano inoltre gli effetti cardiaci e broncodilatatori dell'adrenalina.

Insulina o agenti ipoglicemizzanti orali: l'iperglicemia indotta da adrenalina può portare alla perdita del controllo del livello di glucosio nel sangue nei pazienti diabetici trattati con insulina o con agenti ipoglicemizzanti orali.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza:

È stato dimostrato un effetto teratogeno in esperimenti su animali.

L'adrenalina deve essere usata in gravidanza solo se i potenziali benefici superano i possibili rischi per il feto. Se usata durante la gravidanza, l'adrenalina può causare anossia nel feto.

L'adrenalina di solito inibisce le contrazioni spontanee o indotte dall'ossitocina dell'utero umano in stato di gravidanza e può ritardare la seconda fase del travaglio. Al dosaggio sufficiente per ridurre le contrazioni uterine, l'adrenalina può causare un prolungato periodo di atonia uterina con emorragia. Per questo motivo l'adrenalina parenterale non deve essere usata durante la seconda fase del travaglio.

Allattamento:

L'adrenalina passa nel latte materno. Le madri che ricevono adrenalina devono evitare di allattare al seno.

Fertilità:

Non sono disponibili informazioni riguardanti l'impatto dell'adrenalina sulla fertilità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non applicabile in normali condizioni di uso.

4.8 Effetti indesiderati

Disturbi del metabolismo e della nutrizione:

Frequenza non nota: iperglicemia, ipokaliemia, acidosi metabolica.

Disturbi psichiatrici:

Frequenza non nota: ansia, nervosismo, paura, allucinazioni.

Patologie del sistema nervoso:

Frequenza non nota: mal di testa, tremori, capogiri, sincope.

Patologie dell'occhio:

Frequenza non nota: midriasi.

Patologie cardiache:

Frequenza non nota: palpitazioni, tachicardia. Si può manifestare la cardiomiopatia di Takotsubo (cardiomiopatia da stress). A dosaggi elevati o in pazienti sensibili all'adrenalina: aritmia cardiaca (tachicardia sinusale, fibrillazione ventricolare/arresto cardiaco), attacchi di angina acuta e rischio di infarto acuto del miocardio.

Patologie vascolari:

Frequenza non nota: pallore, estremità fredde. Ad alti dosaggi o in pazienti sensibili all'adrenalina: ipertensione (con rischio di emorragia cerebrale), vasocostrizione (per esempio cutanea, nelle estremità o nei reni).

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:

Frequenza non nota: dispnea.

Patologie gastrointestinali:

Frequenza non nota: nausea, vomito.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

Frequenza non nota: sudorazione, spossatezza.

Iniezioni locali ripetute possono produrre necrosi ai siti dell'iniezione come risultato della costrizione vascolare.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Il sovradosaggio o la somministrazione endovenosa involontaria di adrenalina possono produrre ipertensione grave. Possono verificarsi incidenti cerebrali, cardiaci o vascolari potenzialmente fatali (emorragia cerebrale, aritmia come bradicardia transitoria seguita da tachicardia che può determinare aritmia, necrosi del miocardio, edema polmonare acuto, insufficienza renale).

Gli effetti dell'adrenalina possono essere neutralizzati, a seconda della condizione del paziente, mediante la somministrazione di vasodilatatori ad azione rapida, agenti bloccanti alfa-adrenergici ad azione rapida (ad esempio fentolamina) o agenti bloccanti beta-adrenergici (ad esempio propanololo). Tuttavia, grazie all'emivita ridotta dell'adrenalina, il trattamento con tali farmaci potrebbe non essere necessario. In caso di reazione ipotensiva prolungata, potrebbe essere richiesta la somministrazione di un altro agente vasocostrittore come la noradrenalina.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: agenti adrenergici e dopaminergici, adrenalina

Codice ATC: C01 CA 24

L'adrenalina è un agente simpatomimetico diretto che esercita effetti sugli adrenorecettori α e β . Ha effetti più evidenti sugli adrenorecettori β rispetto agli adrenorecettori α , sebbene quelli sugli adrenorecettori α prevalgano a dosi elevate.

Gli effetti dell'adrenalina includono frequenza e forza della contrazione cardiaca più elevate, vasocostrizione cutanea e broncodilatazione. Con dosi più elevate la stimolazione dei recettori α periferici determina un aumento della resistenza periferica e della pressione sanguigna.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Le concentrazioni farmacologicamente attive di adrenalina non vengono raggiunte con la somministrazione orale poiché è rapidamente ossidata e coniugata nella mucosa intestinale e nel fegato. L'assorbimento dal tessuto sottocutaneo è lento a causa della vasocostrizione locale; gli effetti vengono prodotti entro 5 minuti. L'assorbimento è più rapido dopo un'iniezione intramuscolare rispetto ad una iniezione sottocutanea.

L'adrenalina viene distribuita rapidamente nel cuore, nella milza, diversi tessuti ghiandolari e nervi adrenergici. Attraversa prontamente la placenta e si lega per circa il 50% alle proteine plasmatiche.

L'adrenalina è rapidamente inattivata nell'organismo, principalmente nel fegato dagli enzimi catecol-O-metiltransferasi (COMT) e monoammino ossidasi (MAO). La maggior parte di una dose di adrenalina viene escreta sotto forma di metaboliti nell'urina.

In seguito alla somministrazione endovenosa, l'emivita plasmatica è di circa 2-3 minuti.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non sono disponibili dati preclinici rilevanti per il prescrittore, che possono aggiungersi a quelli già inclusi negli altri paragrafi del Riassunto delle caratteristiche del prodotto.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio Cloruro
Acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH)
Sodio Idrossido (per l'aggiustamento del pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

Non aperto: 2 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.
Non congelare. Conservare nel sacchetto di alluminio per proteggere il medicinale dalla luce e dall'ossigeno.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

10 ml di soluzione in una siringa preriempita, in polipropilene, senza ago, confezionata singolarmente in un blister trasparente e incartata in un sacchetto di alluminio contenente un sacchetto assorbi-ossigeno. Disponibile in una confezione da 1 o 10.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il sacchetto di alluminio e il blister della siringa devono essere aperti solo immediatamente prima della somministrazione.

Dopo l'apertura, il prodotto deve essere usato immediatamente.

La superficie esterna della siringa e il relativo contenuto sono sterili se il blister è sigillato e non danneggiato.

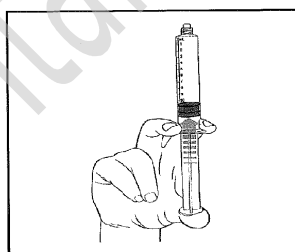
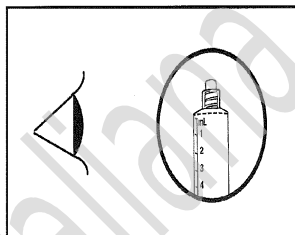
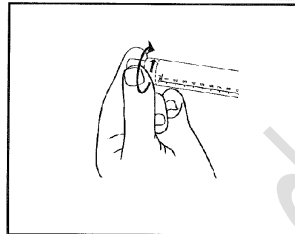
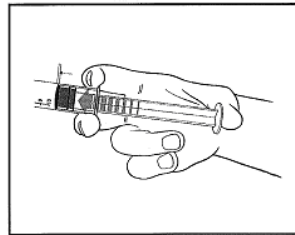
Attenersi scrupolosamente al seguente protocollo

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) Spingere 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.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 LIONE
FRANCIA

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

044077016 - "1 mg/10 ml (1:10.000) soluzione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa preriempita in PP senza ago

044077028 - "1 mg/10 ml (1:10.000) soluzione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe preriempite in PP senza ago

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10/06/2016

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO