

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Epinephrin BRADEX 1 mg/ml Injektionslösung Epinephrin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Epinephrin BRADEX und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Epinephrin BRADEX beachten?
3. Wie ist Epinephrin BRADEX anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Epinephrin BRADEX aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Epinephrin BRADEX und wofür wird es angewendet?

Epinephrin gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die adrenerge und dopaminerge Arzneimittel genannt werden. Epinephrin BRADEX wird bei lebensbedrohlichen Notfällen wie etwa schweren allergischen Reaktionen oder bei einem Herzstillstand angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Epinephrin BRADEX beachten?

Epinephrin BRADEX darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Epinephrin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen **Epinephrin BRADEX** gegeben wird, wenn:

- Sie schon älter sind
- Sie ein Problem mit Ihrem Herzen haben, insbesondere wenn es die Herzfrequenz betrifft oder Sie an Schmerzen im Brustkorb leiden
- Sie Probleme mit Ihrem Gehirn haben, wie beispielsweise einen Schlaganfall, Hirnschäden oder Erkrankungen der Blutgefäße
- Sie an einer überaktiven Schilddrüse, an Diabetes mellitus oder einem Glaukom (hoher Augeninnendruck) leiden
- Sie ein Phäochromozytom haben (einen Tumor der Nebenniere)

- Sie niedrige Kaliumspiegel oder hohe Calciumspiegel im Blut haben
- Sie einen Prostataumor oder eine Nierenerkrankung haben
- Sie sich in einem Schockzustand befinden oder viel Blut verloren haben
- Sie im Rahmen einer Operation eine Vollnarkose erhalten
- Sie an hohem Blutdruck leiden
- Sie Arteriosklerose haben, bei der die Blutgefäße des Körpers verengt und verhärtet sind (Ihr Arzt wird Sie entsprechend informieren).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, bevor Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Epinephrin BRADEX kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Epinephrin BRADEX zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Epinephrin BRADEX kann mit einer Vielzahl von Arzneimitteln Wechselwirkungen haben, wodurch deren Wirkungen erheblich beeinflusst werden können. Zu diesen Arzneimitteln gehören:

- Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) wie etwa Moclobemid oder trizyklische Antidepressiva wie etwa Imipramin, Amitriptylin, welche beide bei Depressionen angewendet werden
- kardiale Glykoside wie etwa Digoxin, welches bei Herzmuskelschwäche angewendet wird
- Guanethidin, welches zur schnellen Kontrolle des Blutdrucks angewendet wird
- Diuretika („Wassertabletten“) wie Hydrochlorothiazid oder Furosemid
- einzuatmende Arzneimittel zum Erreichen einer Vollnarkose, wie etwa Halothan
- Arzneimittel zur Anhebung oder Senkung Ihres Blutdrucks, einschließlich Betablockern, z. B. Propranolol, Atenolol, Bisoprolol und Phentolamin
- Antidiabetika wie Insulin oder blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen (z. B. Glipizid)
- Aminophyllin und Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma)
- Kortikosteroide (Arzneimittel zur Behandlung von entzündlichen Erkrankungen in Ihrem Körper wie etwa Asthma oder Arthritis)
- Antihistaminika (zum Beispiel: Diphenhydramin) zur Behandlung von Allergien
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen, wie etwa Chlorpromazin, Periciazin oder Fluphenazin
- Arzneimittel zur Behandlung einer Schilddrüsenunterfunktion
- Oxytocin (wird angewendet, um die Wehen termingerecht einzuleiten und Blutungen nach der Geburt zu kontrollieren)
- jedes Hustenmittel oder Erkältungsmittel (Sympathomimetika).

Wenn Sie bereits eines dieser Arzneimittel einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ihnen Epinephrin BRADEX verabreicht wird.

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.

Epinephrin BRADEX sollte während der Schwangerschaft und der Geburt nicht angewendet werden.

Epinephrin geht in die Muttermilch über. Wenn Sie stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ihnen Epinephrin BRADEX gegeben wird.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte Epinephrin nur dann angewendet werden, wenn Ihr Arzt dies als unbedingt notwendig erachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dies wird Sie aller Wahrscheinlichkeit nach nicht betreffen, da Sie sich nicht gut genug fühlen werden, um Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen.

Fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie eine derartige Tätigkeit in Betracht ziehen.

Epinephrin BRADEX enthält Natriummetabisulfit und Natriumchlorid

Natriummetabisulfit (ein Konservierungsmittel) kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) und Atemnot hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Epinephrin BRADEX kann mit 0,9 % Natriumchlorid verdünnt werden. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Epinephrin BRADEX anzuwenden?

Epinephrin kann in einen Muskel (intramuskulär) oder einen Knochen (intraossär) injiziert werden. Bevor es in eine Vene injiziert wird, muss es verdünnt werden. Epinephrin sollte nicht an Stellen wie Fingern, Zehen, Ohren, Nase oder Penis injiziert werden, da die Blutversorgung dieser Areale beeinträchtigt werden könnte.

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

Wenn Sie der Meinung sind, dass Ihnen eine größer Menge von Epinephrin BRADEX verabreicht wurde, als Sie erhalten sollten

Dies wird wahrscheinlich nicht passieren, da Ihnen die Injektion von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal geben wird.

Mögliche Anzeichen einer Überdosierung sind u.a. Unruhe, Verwirrtheit, Blässe, ungewöhnlich schneller Herzschlag im Ruhezustand (Tachykardie), langsamer Herzschlag (Bradykardie), unregelmäßiger Herzschlag (Herzrhythmusstörungen) und Herzstillstand.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, damit er/sie Sie entsprechend behandeln kann.

Wenn Sie bereits die medizinische Einrichtung verlassen haben sollten, informieren Sie das nächstgelegene Krankenhaus oder den nächstgelegenen Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet (Häufigkeit nicht bekannt):

- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl
- Gefühl der Angst oder Furcht sowie Unruhe
- Zittern
- Schlaflosigkeit, Verwirrtheit, Reizbarkeit
- ungewöhnliche Stimmungslage oder Verhalten
- Mundtrockenheit oder zu viel Speichel
- Schwäche oder Schweißausbrüche
- Veränderungen im Schlagrhythmus und der -geschwindigkeit des Herzens
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen), ungewöhnlich schneller Herzschlag im Ruhezustand (Tachykardie), Brustkorbschmerzen in unterschiedlicher Stärke (Angina pectoris)
- Bluthochdruck
- Kältegefühl in Armen oder Beinen
- Atemlosigkeit
- verringerter Appetit, Übelkeit oder Erbrechen
- wiederholte Injektionen können das Gewebe an der Injektionsstelle schädigen, allerdings können auch die Gliedmaßen, Nieren und die Leber Schaden erleiden
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Harnretention
- ein Ungleichgewicht bei bestimmten Bestandteilen Ihres Blutes kann auftreten (metabolische Azidose)
- Zunahme von Zitterbewegungen (Tremor) und Steifheit bei Patienten, die an einer Erkrankung namens Parkinson-Syndrom leiden
- Blutungen im Kopf
- Lähmung einer Körperseite
- erhöhte Blutzuckerspiegel
- verringerte Kaliumspiegel im Blut
- Lungenödem.

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

5. Wie ist Epinephrin BRADEX aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. der Ampulle nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr

verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Wird der Ampulleninhalt nur teilweise verwendet, muss die nicht verwendete Lösung verworfen werden.

Die Ampulle erst unmittelbar vor der Anwendung aus dem Umkarton nehmen.

Nach der Verdünnung muss die gebrauchsfertige Lösung möglichst bald verwendet werden, jedoch darf sie unter keinen Umständen länger als 24 Stunden bei 2-8 °C, 3 Stunden bei 23-27 °C (bei Lichtexposition) oder 6 Stunden bei 23-27 °C (wenn vor Licht geschützt) aufbewahrt werden.

Nur klare, farblose oder leicht gelbe Lösung, die frei von Partikeln oder Niederschlägen ist, verwenden. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Epinephrin BRADEX enthält

- Der Wirkstoff ist Epinephrin (Adrenalin) als Epinephrintartrat (Epinephrintartrat). Jeder ml dieser Injektionslösung enthält 1 mg Epinephrin (Adrenalin) als Epinephrintartrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriummetabisulfit (Ph.Eur.), Natriumchlorid, Salzsäure 0-0.01% w/v (zur pH-Korrektur), Natriumhydroxid-Lösung 0-0.004% w/v (zur pH-Korrektur) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Epinephrin BRADEX aussieht und Inhalt der Packung

Epinephrin BRADEX ist eine klare, farblose oder leicht gelbe, sterile Injektionslösung in einer bernsteinfarbenen Ampulle aus Typ-I-Glas. Epinephrin BRADEX ist in Packungen mit 5, 10, 25 und 50 Ampullen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

BRADEX S.A.
27 Asklipiou street
14568 Kryoneri,
Griechenland
T: +30 210 6221801, +30 210 6220323,
F: +30 210 6221802

Mitvertrieb:

DEMO Pharmaceuticals GmbH
Airport Business Center
Am Söldnermoos 17
D-85399 Hallbergmoos
Tel: 0811-555445-0

Hersteller:

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY,
21st km National Road Athens-Lamia
14568 Krioneri, Athen
Griechenland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

| | |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vereinigtes Königreich: | Adrenaline 1:1000 (1 mg/mL) Solution for injection |
| Deutschland: | Epinephrin BRADEX 1 mg/ml Injektionslösung |
| Spanien: | Adrenalina BRADEX 1 mg/ml Solución inyetable |
| Ungarn: | Adrenalin BRADEX 1 mg/ml oldatos injekció |
| Frankreich: | ADRENALINE BRADEX 1 mg/mL, solution injectable |
| Belgien: | Adrenaline (tartrate) Bradex 1 mg/ml solution injectable Adrenaline (tartrate) Bradex 1 mg/ml oplossing voor injectie |
| Luxemburg: | Adrenaline (tartrate) Bradex 1 mg/ml Injektionslösung ADRENALINE BRADEX 1 mg/mL, solution injectable |
| Dänemark: | Adrenalin Bradex 1 mg/ml injektionsvæske, opløsning |
| Schweden: | Adrenalin Bradex 1 mg/ml injektionsvätska, lösning |
| Slowakei: | Adrenalin Bradex 1 mg/ml, injekčný roztok |
| Tschechien: | Adrenalin Bradex 1 mg/ml injekční roztok |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Vorbereitung und Handhabung

Nur klare, farblose oder leicht gelbe Lösung, die frei von Partikeln oder Niederschlägen ist, verwenden.

Wiederholte lokale Anwendungen können an den Injektionsstellen Nekrose verursachen.

Die beste Stelle für eine i.m. Injektion ist der anterolaterale Bereich des mittleren Drittels des Oberschenkels. Die für die Injektion verwendete Nadel muss lang genug sein, um zu gewährleisten, dass das Epinephrin in einen Muskel injiziert wird. Intramuskuläre Injektionen von Epinephrin BRADEX 1 mg/ml Injektionslösung in das Gesäß sollten aufgrund des Risikos von Gewebnekrosen vermieden werden.

Eine verlängerte Gabe kann zu metabolischer Azidose, renaler Nekrose und Epinephrintoleranz oder Tachyphylaxie führen.

Bei Patienten, die mit Halothan oder anderen halogenierten Anästhetika anästhesiert werden, sollte Epinephrin nicht oder nur mit besonderer Vorsicht

angewendet werden, da ein Risiko für das Auftreten von Kammerflimmern besteht.

Epinephrin sollte nicht bei der Lokalanästhesie peripherer Körperregionen, einschließlich der Finger, Zehen und Ohrläppchen, angewendet werden.

Sofern keine Angaben zur Kompatibilität vorliegen, ist von einem Mischen mit anderen Arzneimitteln abzusehen.

Während des zweiten Stadiums der Geburt sollte Epinephrin nicht angewendet werden.

Eine versehentliche Injektion in ein Blutgefäß kann aufgrund des plötzlichen Anstiegs des Blutdrucks zu Hirnblutungen führen.

Der Patient ist so schnell wie möglich zu überwachen (Puls, Blutdruck, EKG, Pulsoxymetrie), um seine Reaktionen auf das Epinephrin zu bestimmen.

Inkompatibilitäten

Verdünnung

Zur intravenösen Anwendung muss Epinephrin BRADEX 1 mg/ml Injektionslösung mit 0,9 % Natriumchlorid-Lösung zu einer Lösung mit einer 0,1 mg/ml-Verdünnung (eine 1:10-Verdünnung des Ampulleninhalts) verdünnt werden.

Dosierung und Art der Anwendung

Epinephrin BRADEX 1 mg/ml Injektionslösung ist zur intramuskulären und intraossären Anwendung gedacht. Darf erst nach Verdünnung intravenös angewendet werden.

Akute Anaphylaxie

Die **intramuskuläre Anwendung (i.m.)** ist die beste Art der Anwendung bei den meisten Personen, denen zur Behandlung einer akuten Anaphylaxie Epinephrin verabreicht werden muss, wobei die in Tabelle 1 angegebenen Dosierungen anzuwenden sind.

Im Allgemeinen beträgt die empfohlene Epinephrin-Dosis 0,01 mg pro Kilogramm Körpergewicht (10 Mikrogramm/kg).

Bei Erwachsenen beträgt die empfohlene Epinephrin-Dosis 0,5 mg (500 Mikrogramm).

Bei Kindern kann, sofern das Gewicht nicht bekannt ist, die folgende Tabelle, in der die empfohlenen Dosen nach Alter aufgelistet sind, zu Rate gezogen werden:

Tabelle 1. Dosis der i.m. Injektion von Epinephrin (Epinephrin)-Injektion 1 mg/ml bei einer schweren anaphylaktischen Reaktion

| Alter | Dosis | Volumen Epinephrin 1 mg/ml |
|---------------------|-------------------------|----------------------------|
| Erwachsene | 500 Mikrogramm (0,5 mg) | 0,5 ml |
| Kinder > 12 Jahre | 500 Mikrogramm (0,5 mg) | 0,5 ml |
| Kinder 6 - 12 Jahre | 300 Mikrogramm (0,3 mg) | 0,3 ml |

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|------------|
| Kinder 6 Monate - 6 Jahre | 150 Mikrogramm (0,15 mg) | 0,15 ml |
| Jünger als 6 Monate | 10 Mikrogramm/kg (0,01 mg/kg) | 0,01 ml/kg |
| Falls erforderlich, können diese Dosen in Abständen von 5 - 15 Minuten abhängig von Blutdruck, Puls und Atemfunktion mehrfach gegeben werden. | | |
| Es sollte eine Spritze mit geringem Volumen verwendet werden. | | |

Bei einer schweren Erkrankung des Patienten und bei ernsthaften Bedenken hinsichtlich eines ausreichenden Blutkreislaufs und Resorption an der i.m. Injektionsstelle kann Epinephrin BRADEX 1 mg/ml Injektionslösung durch eine intravenöse Injektion (i.v.) verabreicht werden.

Intravenös verabreichtes Epinephrin sollte nur durch Personen mit Erfahrung in der Anwendung und Titration von Vasopressoren in der klinischen Praxis angewendet werden (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation). Im Fall von intravenös verabreichtem Epinephrin muss die Dosistitration je nach Ansprechverhalten in 50 Mikrogramm-Schritten als Bolusinjektion erfolgen. Diese Dosis kann nur als Lösung mit einer 0,1 mg/ml-Verdünnung (d. h. eine 1:10 ml-Verdünnung des Ampulleninhalts) verabreicht werden. Die unverdünnte 1 mg/ml Epinephrinlösung darf nicht i.v. verabreicht werden.

Ist eine Mehrfachgabe von Epinephrin notwendig, wird eine i.v. Epinephrininfusion empfohlen, bei der die Infusionsgeschwindigkeit bei gleichzeitiger kontinuierlicher hämodynamischer Überwachung gemäß des Ansprechens eingestellt wird.

Kardiopulmonale Reanimation

Erwachsene

1 mg Epinephrin mittels intravenöser oder intraossärer Gabe, alle 3-5 Minuten wiederholt, bis der Blutkreislauf eigenständig funktioniert. Bei peripheren Injektionen muss die Spritze anschließend mit mindestens 20 ml Flüssigkeit gespült und die Extremität für 10-20 Sekunden in eine erhöhte Position gebracht werden, um zu gewährleisten, dass das Arzneimittel in den zentralen Blutkreislauf gelangt.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern beträgt die empfohlene intravenös oder intraossär verabreichte Epinephrindosis 10 Mikrogramm/kg. Abhängig vom Gewicht müssen solche Dosen gegebenenfalls als Lösung mit einer 0,1 mg/ml-Verdünnung (d. h. eine 1:10 ml-Verdünnung des Ampulleninhalts) verabreicht werden. Anschließende Epinephrindosen können alle 3-5 Minuten gegeben werden. Die maximale Einzeldosis beträgt 1 mg.

Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Überdosierung

Anzeichen

Eine Überdosierung mit Epinephrin BRADEX 1 mg/ml Injektionslösung führt zu Unruhe, Verwirrtheit, Blässe, Tachykardie, Bradykardie, Herzrhythmusstörungen und Herzstillstand.

Behandlung

Die Behandlung muss hauptsächlich symptomatisch und supportiv erfolgen. Die unverzügliche Injektion eines schnell wirkenden alpha-adrenergen Rezeptor-Hemmers wie Phentolamin, gefolgt von einem Betablocker wie Propranolol, hat sich als wirksam erwiesen, den blutdruckerhöhenden und arrhythmogenen Wirkungen von Epinephrin entgegenzuwirken. Ein schnell wirkender Vasodilatator wie etwa Glyceroltrinitrat wurde ebenfalls angewendet.