

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ADRENALINA WZF, 300 mikrogramów/0,3 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

Adrenalinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Adrenalina WZF i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Adrenalina WZF
3. Jak stosować lek Adrenalina WZF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Adrenalina WZF
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Adrenalina WZF i w jakim celu się go stosuje

Lek Adrenalina WZF zawiera jako substancję czynną adrenalinę.

Lek Adrenalina WZF jest przeznaczony do stosowania w stanach zagrożenia życia, w leczeniu nagłych przypadków ciężkiej reakcji alergicznej, wstrząsu anafilaktycznego i anafilaksji samoistnej. Powyższe stany mogą być wywołane przez kontakt z alergenem (np. użądlenia i ukąszenia owadów, pokarmy, leki, lateks) lub wynikać z innych przyczyn (np. wysiłek fizyczny). Objawami tych reakcji mogą być: wysypka; świąd skóry; obrzęk twarzy, gardła, ust, języka, rąk i nóg; duszność; świszczący oddech; nudności; wymioty; a w niektórych przypadkach utrata przytomności. Adrenalina łagodzi powyższe objawy, wpływając korzystnie na ciśnienie krwi, pracę serca i oddychanie.

Po zastosowaniu leku pacjent powinien natychmiast skonsultować się z lekarzem, ponieważ może być konieczne dalsze leczenie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Adrenalina WZF

Kiedy nie stosować leku Adrenalina WZF:

- jeśli pacjent ma uczulenie na adrenalinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.). W stanach zagrożenia życia nie ma bezwzględnych przeciwwskazań do zastosowania leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Adrenalina WZF należy omówić to z lekarzem, farmaceutą, lub pielęgniarką.

Lekarz dokładnie pouczy pacjenta, w jakich sytuacjach i w jaki sposób stosować lek.

Jeśli pacjent ma astmę może być narażony na zwiększone ryzyko ciężkich reakcji alergicznych.

Każdy pacjent, u którego wystąpił epizod anafilaksji powinien zgłosić się do lekarza, aby wykonać badania w celu ustalenia substancji, które mogą uczulać i których należy bezwzględnie unikać w przyszłości. Ważne jest, aby zdawać sobie sprawę, że alergia na jedną substancję może prowadzić do wystąpienia alergii na większą liczbę substancji podobnych.

Jeśli pacjent ma alergię pokarmową, ważne jest, aby sprawdzał składniki we wszystkich produktach, które spożywa (dotyczy to również leków), ponieważ nawet małe ilości mogą spowodować ciężkie reakcje.

Zwłaszcza należy poradzić się lekarza w przypadku pacjentów:

- z chorobami serca i zaburzeniami krążenia krwi (objawy takie jak np. ból w klatce piersiowej, przyspieszone lub nieregularne bicie serca, duszność, wysokie ciśnienie krwi);
- z nadczynnością tarczycy;
- z guzem chromochłonnym nadnerczy (guz znajdujący się w gruczołach położonych powyżej nerek);
- z podwyższonym ciśnieniem w oczach;
- z chorobami gruczołu krokowego (prostaty);
- ze zwiększonym stężeniem wapnia we krwi;
- ze zmniejszonym stężeniem potasu we krwi;
- ze zwiększonym stężeniem cukru we krwi.

Pacjenci, u których występują powyższe choroby powinni poinformować o nich lekarza.

Należy zachować ostrożność w przypadku pacjentów w podeszłym wieku.

Dzieci

Dzieciom o masie ciała poniżej 30 kg nie można podać odpowiedniej dawki leku ze względu na konstrukcję ampulko-strzykawki. Nie zaleca się stosowania mniejszych dawek leku z wyjątkiem sytuacji zagrażających życiu i pod kontrolą lekarza.

Pacjenci z ryzykiem wystąpienia ciężkiej reakcji alergicznej lub wstrząsu anafilaktycznego powinni mieć lek stale przy sobie (w domu, w pracy, podczas urlopu). Lek Adrenalina WZF zapakowany jest w ampulko-strzykawkę, która jest gotowa do bezpośredniego użycia.

Adrenalina WZF i inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Leki wpływające na działanie leku Adrenalina WZF to:

- leki stosowane w leczeniu depresji (np. wenlafaksyna, sybutramina, milnacypran oraz leki z grupy inhibitorów monoaminooksydazy np. selegilina);
- leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona (np. lewodopa);
- hormony tarczycy (trijodotyronina, tyroksyna);
- leki przeciwastmatyczne (np. teofilina);
- oksytocyna (lek hormonalny stosowany podczas porodu);
- parasympatykolytyki (np. atropina);
- leki przeciwalergiczne (np. difenhydramina, chlorofeniramina);
- leki wziewne rozszerzające oskrzela (np. formoterol);
- leki stosowane w nadciśnieniu i zaburzeniach rytmu serca (np. propranolol, sotalol);
- leki stosowane w chorobach serca (glikozydy naparstnicy, chinidyna);
- wziewne środki znieczulające stosowane do znieczulenia ogólnego;
- leki stosowane w przeziębieniu (efedryna, pseudoefedryna);
- leki stosowane w cukrzycy (np. insulina).

Adrenalina WZF z alkoholem

Alkohol może nasilać działanie leku Adrenalina WZF.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

O zastosowaniu leku w okresie ciąży zdecyduje lekarz.

Jest mało prawdopodobne, aby adrenalina zastosowana przez kobietę karmiącą piersią wywierała wpływ na dziecko karmione piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po zastosowaniu leku pacjent nie powinien prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn do czasu aż ustąpią objawy ciężkiej reakcji alergicznej.

Lek Adrenalina WZF zawiera pirosiarczyn sodu i sól

Lek rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

Adrenalina WZF zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Adrenalina WZF

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Adrenalina WZF jest przeznaczony do stosowania w nagłych przypadkach w stanach zagrożenia życia. Zawsze po użyciu leku Adrenalina WZF należy natychmiast skorzystać z pomocy lekarskiej. Należy wybrać numer telefonu 112, poprosić o przysłanie karetki pogotowia oraz powiedzieć, że wystąpiła „anafilaksja”, **nawet jeśli wydaje się, że objawy ustępują**. Może być konieczna hospitalizacja, w celu obserwacji i dalszego leczenia. Jest to spowodowane możliwością nawrotu objawów ciężkiej reakcji alergicznej po pewnym czasie.

Czekając na karetkę pogotowia należy położyć się z nogami uniesionymi, a jeśli w tej pozycji wystąpią trudności z oddychaniem - należy usiąść. Należy poprosić kogoś, aby pozostał z pacjentem do momentu przyjazdu karetki, na wypadek gdyby pacjent ponownie poczuł się źle.

Osoby nieprzytomne powinny być ułożone na boku w pozycji bezpiecznej.

- Lek Adrenalina WZF należy podać natychmiast po wystąpieniu objawów ciężkiej reakcji alergicznej, które mogą wystąpić w ciągu kilku minut od zetknięcia się z alergenem.
- **Lek Adrenalina WZF należy wstrzykiwać wyłącznie domięśniowo, w mięsień znajdujący się w przednio-bocznej części uda** (patrz punkt Sposób podawania).
- Leku Adrenalina WZF nie należy wstrzykiwać w pośladek.
- Podanie adrenaliny w dłoń lub palec może spowodować zatrzymanie dopływu krwi do tych miejsc. Jeśli dojdzie do przypadkowego zakłucia się igłą lub wstrzyknięcia leku w te części ciała należy niezwłocznie udać się do lekarza.
- Ampułko-strzykawka służy do podania pojedynczej dawki leku.
- Ampułko-strzykawka zawiera 1 ml roztworu. Po podaniu dawki leku w ampułko-strzykawce pozostaje 0,7 ml roztworu, ale ampułko-strzykawka nie nadaje się do ponownego użytku. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć lek w bezpieczny sposób.
- Roztwór w ampułko-strzykawce powinien być bezbarwny lub prawie bezbarwny, przezroczysty. Nie używać leku w przypadku stwierdzenia zmiany zabarwienia roztworu.

Dorośli i dzieci o masie ciała powyżej 30 kg

- Zazwyczaj stosuje się 300 mikrogramów (0,3 ml).
- Czasami pojedyncza dawka adrenaliny nie wystarcza do całkowitego ustąpienia objawów ciężkiej reakcji alergicznej. Dlatego też lekarz może przepisać pacjentowi więcej niż jedno opakowanie leku Adrenalina WZF. Jeśli objawy nie ustąpią lub się nasilą w ciągu 5-15 minut

od pierwszego zastrzyku, pacjent powinien podać sobie drugi zastrzyk lub poprosić o to osobę towarzyszącą. Z tego powodu zawsze należy nosić ze sobą więcej niż jedno opakowanie leku Adrenalina WZF.

Dzieci o masie ciała poniżej 30 kg

Nie można podać dawki mniejszej niż 300 mikrogramów z odpowiednią dokładnością, ze względu na konstrukcję ampułko-strzykawkę. Dlatego też mniejsze dawki mogą być stosowane wyłącznie w sytuacjach zagrażających życiu i pod kontrolą lekarza.

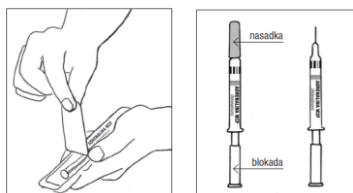
Sposób podawania

Adrenalina WZF jest lekiem stosowanym w stanie zagrożenia życia. Dlatego należy dokładnie zapoznać się z poniższą instrukcją bezpośrednio po wykupieniu leku, aby w razie konieczności pacjent był odpowiednio przygotowany do jego użycia.

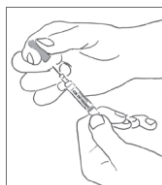
Zaleca się, aby również członkowie rodziny pacjenta, opiekunowie lub nauczyciele zostali przeszkoleni w zakresie poprawnego stosowania leku Adrenalina WZF.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

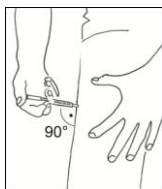
1. Przed użyciem wyjąć ampułko-strzykawkę z blistra.



2. Zdjąć nasadkę z igły. Nie dotykać igły. Nie zdejmować blokady umieszczonej na tłoku ampułko-strzykawkę. Nie naciskać tłoka (np. w celu usunięcia pęcherzyka powietrza).



3. Zdecydowanym ruchem wbić całą igłę pod kątem prostym (90°) w mięsień znajdujący się w przednio-bocznej części uda. W razie potrzeby wstrzyknięcie można wykonać przez lekką odzież. Nacisnąć tłok do oporu.



4. Wyjąć igłę i założyć na nią nasadkę.
5. Miejsce wstrzyknięcia należy lekko masować przez 10 sekund.
6. Wyrzucić wykorzystaną ampułko-strzykawkę w bezpieczny sposób.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Adrenalina WZF

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki adrenaliny lub w przypadku wstrzyknięcia leku do naczynia krwionośnego może dojść do nagłego zwiększenia ciśnienia tętniczego, zwężenia naczyń i pobudzenia serca. Może wystąpić zwolnienie, przyspieszenie lub zaburzenia czynności serca i trudności w oddychaniu. W takim przypadku należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Wystąpienie działań niepożądanych zależy od wrażliwości pacjenta na adrenalinę oraz od podanej dawki.

Działania niepożądane występujące często, nawet po podaniu małych dawek adrenaliny:

- kołatanie serca (uczucie mocnej lub szybkiej pracy serca);
- przyspieszenie czynności serca;
- nadmierna potliwość;
- nudności, wymioty;
- trudności w oddychaniu;
- bladość skóry;
- zawroty głowy, ból głowy;
- osłabienie;
- drżenie;
- stany lękowe, uczucie niepokoju;
- nadpobudliwość nerwowa;
- zimne kończyny.

Rzadko odnotowano następujące działania niepożądane:

- omamy;
- omdlenie;
- zwiększenie stężenia glukozy we krwi;
- zmniejszenie stężenia potasu we krwi;
- zmniejszenie pH (odczynu) krwi (kwasica metaboliczna);
- rozszerzenie źrenic;
- trudności w oddawaniu moczu z zatrzymaniem moczu włącznie;
- drżenie mięśni.

Działania niepożądane, które występowały po zastosowaniu większych dawek adrenaliny lub u osób wrażliwych:

- zaburzenia rytmu serca (migotanie przedsionków lub zatrzymanie czynności serca);
- nagłe zwiększenie ciśnienia tętniczego (czasami prowadzące do krwotoku mózgowego);
- skurcz naczyń krwionośnych (np. skóry, błon śluzowych, nerek).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Adrenalina WZF

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

W obowiązującym terminie ważności dopuszcza się przechowywanie leku poza lodówką przez okres 6 miesięcy w temperaturze poniżej 25°C (należy wpisać właściwą datę w miejscu oznaczonym na kartoniku „Data wyjęcia opakowania z lodówki”), po upływie 6 miesięcy od tej daty lek nie nadaje się już do użytku. Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i ampułko-strzykawce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Adrenalina WZF

- Substancją czynną leku jest adrenalina.
1 ml roztworu zawiera 1 mg adrenaliny w postaci adrenaliny winianu.
- Pozostałe składniki to: sodu pirosiarczyn (E 223), sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Adrenalina WZF i co zawiera opakowanie

Adrenalina WZF to bezbarwny lub prawie bezbarwny, przezroczysty płyn.

Jedna ampułko-strzykawka szklana zawiera 1 ml roztworu, z igłą o długości 1,27 cm. Ampułko-strzykawka ma blokadę umożliwiającą podanie jednorazowej dawki 300 mikrogramów adrenaliny (0,3 ml roztworu).

Ampułko-strzykawka jest pakowana w blister z folii PVC i papieru i umieszczona w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa
tel. 22 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2015 r.