

Adrenalina WZF (Adrenalinum). Skład i postać: 1 ml roztworu do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce zawiera 1 mg adrenaliny w postaci adrenaliny winianu. Jedna dawka 0,3 ml zawiera 300 mikrogramów adrenaliny. Roztwór do wstrzykiwań. Bezbarwny lub prawie bezbarwny, przezroczysty płyn. **Wskazania:** Leczenie doraźne w nagłych przypadkach ostrych reakcji alergicznych (anafilaksji), wywołanych przez pokarmy, leki, ukąszenia i użądlenia owadów oraz inne alergeny, jak również w przypadku anafilaksji samoistnej. **Dawkowanie i sposób podawania:** Zazwyczaj stosuje się od 0,005 mg/kg mc. do 0,01 mg/kg mc., jednak w niektórych przypadkach może być konieczne zastosowanie większej dawki. Dorośli i dzieci o masie ciała powyżej 30 kg: zazwyczaj stosuje się 300 mikrogramów (0,3 ml). W przypadku braku poprawy stanu klinicznego lub jego pogorszenia, 5-15 minut po pierwszym zastrzyku można podać drugi zastrzyk z dodatkową dawką produktu Adrenalina WZF. Zaleca się przepisywanie pacjentom dwóch ampułko-strzykawek produktu Adrenalina WZF, które powinni mieć zawsze przy sobie. Dzieciom o masie ciała poniżej 30 kg nie można podać dawki mniejszej niż 300 mikrogramów z odpowiednią dokładnością ze względu na konstrukcję ampułko-strzykawki. Dlatego też mniejsze dawki mogą być stosowane wyłącznie w sytuacjach zagrażających życiu i pod kontrolą lekarza. Sposób podawania. Produkt należy wstrzykiwać wyłącznie domięśniowo. Ampułko-strzykawka ma blokadę umożliwiającą podanie jednorazowej dawki 300 mikrogramów adrenaliny. Ze względu na stabilność produktu 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 i należy ją w bezpieczny sposób usunąć. Produkt należy podawać natychmiast po wystąpieniu objawów ciężkiej reakcji alergicznej (w tym wstrząsu anafilaktycznego). Mogą one wystąpić w ciągu kilku minut od zetknięcia się z alergenem i zazwyczaj są to: pokrzywka, zaczerwienienie lub obrzęk naczynioruchowy. Objawy o ciężkim przebiegu obejmują układ oddechowy i krążenia. Produkt należy wstrzykiwać tylko w mięsień w przednio-bocznej części uda, nie wstrzykiwać w mięsień pośladka. Miejsce, w które wstrzyknięto produkt należy lekko masować przez 10 sekund po wykonaniu iniekcji. Pacjenta/opiekuna należy poinformować, że po każdorazowym użyciu produktu Adrenalina WZF: należy zadzwonić po natychmiastową pomoc medyczną, wezwać karetkę pogotowia oraz powiedzieć, że jest to „anafilaksja”, nawet jeśli objawy ulegną poprawie; w przypadku pacjentów przytomnych korzystne jest ułożenie płasko z uniesionymi nogami, jeżeli jednak występują trudności z oddychaniem, powinni oni usiąść. Nieprzytomnych pacjentów należy ułożyć na boku w pozycji bezpiecznej; pacjent powinien w miarę możliwości pozostać z inną osobą, do momentu przybycia pomocy medycznej. **Przeciwwskazania:** UWAGA: w stanach zagrożenia życia nie ma bezwzględnych przeciwwskazań do zastosowania adrenaliny. Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Wszystkich pacjentów, którym przepisuje się produkt Adrenalina WZF, należy dokładnie poinformować o wskazaniach do stosowania oraz właściwym sposobie podawania. Usilnie zaleca się przeszkolenie osób z najbliższego otoczenia pacjenta (np. rodziców, opiekunów, nauczycieli) w zakresie poprawnego stosowania produktu Adrenalina WZF w przypadku konieczności udzielenia pomocy w nagłej sytuacji. Adrenalina WZF jest przeznaczona do stosowania w sytuacjach zagrożenia życia, wynikającego z wystąpienia ciężkiej reakcji alergicznej. Pacjenci z ryzykiem wystąpienia ciężkiej reakcji alergicznej, w tym wstrząsu anafilaktycznego powinni nosić przy sobie produkt (w obowiązującym terminie ważności dopuszcza się jego przechowywanie przez okres 6 miesięcy w temperaturze poniżej 25°C). Po zastosowaniu produktu pacjent powinien natychmiast uzyskać pomoc lekarską. Pacjent/opiekun powinien być poinformowany o możliwości wystąpienia dwufazowej anafilaksji, która charakteryzuje się początkową poprawą, a następnie, po kilku godzinach, nawrotem objawów. U pacjentów ze współistniejącą astmą może być zwiększone ryzyko wystąpienia ciężkiej reakcji anafilaktycznej. Należy zachować ostrożność u osób z chorobą serca, np. chorobą wieńcową oraz chorobami mięśnia sercowego (lek może wywołać napad dławicy piersiowej), sercem płucnym, zaburzeniami rytmu serca lub tachykardią. U pacjentów z nadczynnością tarczycy, schorzeniami sercowo-naczyniowymi (ciężka dławica piersiowa, kardiomiopatia przerostowa z zawężeniem drogi odpływu z lewej komory i komorowe zaburzenia rytmu lub nadciśnienie tętnicze), guzem chromochłonny, wysokim ciśnieniem śródgałkowym, ciężką niewydolnością nerek, gruczolakami gruczołu krokowego prowadzącym do zalegania moczu, hiperkalcemią, hipokaliemią, cukrzycą, a także u pacjentów w podeszłym wieku oraz u kobiet w ciąży istnieje ryzyko wystąpienia działań niepożądanych po podaniu adrenaliny. Dzieciom o masie ciała poniżej 30 kg nie można podać dawki mniejszej niż 300 mikrogramów adrenaliny z odpowiednią dokładnością ze względu na konstrukcję ampułko-strzykawki. Dlatego też mniejsze dawki mogą być stosowane wyłącznie w sytuacjach zagrażających życiu i pod kontrolą lekarza. Adrenalina WZF zawiera pirosiarczyn sodu, który może wywołać reakcje alergiczne, w tym również objawy anafilaktyczne i skurcz oskrzeli u osób z nadwrażliwością, szczególnie u osób z astmą w wywiadzie. Pacjentów z tymi schorzeniami należy dokładnie pouczyć o odnośnię okoliczności, w których mogą stosować produkt. W przypadku wykonywania wstrzykiwań w to samo miejsce może wystąpić martwica, spowodowana zwężeniem naczyń krwionośnych. Przypadkowe wstrzyknięcie do naczynia może spowodować krwotok mózgowy, spowodowany nagłym wzrostem ciśnienia tętniczego. Przypadkowe wstrzyknięcie w rękę lub stopy może wywołać nagłe zmniejszenie przepływu krwi do przylegających tkanek w wyniku zwężenia naczyń. Adrenalina WZF zawiera 0,147 mmol/ml (3,39 mg/ml) sodu, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”. Należy ostrzec pacjentów o istnieniu alergenów wywołujących reakcje krzyżowe oraz skierować na diagnostykę alergologiczną, aby w miarę możliwości określić specyficzne dla nich alergeny. **Działania niepożądane:** Wystąpienie działań niepożądanych zależy od wrażliwości pacjenta na adrenalinę oraz od podanej dawki. Działania niepożądane występujące często, nawet po podaniu małych dawek adrenaliny to: Zaburzenia psychiczne: stan lękowy, pobudliwość nerwowa, niepokój. Zaburzenia układu nerwowego: ból głowy, zawroty głowy, osłabienie, drżenie. Zaburzenia serca: kołatanie serca, tachykardia. Zaburzenia naczyń: zimne kończyny. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: trudności w oddychaniu. Zaburzenia żołądka i jelit: nudności, wymioty. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: bladeść. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: nadmierna potliwość. Działania niepożądane występujące rzadko. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: hiperglikemia, hipokaliemia, kwasica metaboliczna. Zaburzenia psychiczne: omamy. Zaburzenia układu nerwowego. omdlenia. Zaburzenia oka: rozszerzenie źrenic. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: trudności w oddawaniu moczu z zatrzymaniem moczu wyłącznie. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: drżenia mięśniowe. Działania niepożądane, które występowały po zastosowaniu większych dawek adrenaliny lub u osób wrażliwych: zaburzenia rytmu serca (migotanie przedsionków lub zatrzymanie czynności serca), nagły wzrost ciśnienia tętniczego (czasami prowadzący do krwotoku mózgowego) oraz skurcz naczyń (np. skóry, błon śluzowych, nerek). Produkt zawiera pirosiarczyn sodu, który może powodować reakcje alergiczne, w tym reakcje anafilaktyczne lub reakcje zagrażające życiu lub mniej ciężkie napady astmy u osób wrażliwych. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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. **Podmiot odpowiedzialny:** Polfa Warszawa S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 10697 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02. www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. Cena urzędowa detaliczna leku Adrenalina WZF 300 mcg/0,3 ml rozt. do wstrz. 1 amp. -strzykawka 1 ml wynosi w PLN: 55,64. Kwota dopłaty pacjenta (Leczenie doraźne w nagłych przypadkach ostrych reakcji alergicznych (anafilaksji), wywołanych przez pokarmy, leki, ukąszenia i użądlenia owadów oraz inne alergenów, jak również w przypadku anafilaksji samoistnej) wynosi w PLN: 27,82. ChPL: 2016.09.02.