Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Suprarenin® Durchstechflasche

1 mg/ml Injektionslösung

Wirkstoff: Epinephrin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist eine Suprarenin Durchstechflasche und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung der Suprarenin Durchstechflasche beachten?
3. Wie ist die Suprarenin Durchstechflasche anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist die Suprarenin Durchstechflasche aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist eine Suprarenin Durchstechflasche und wofür wird sie angewendet?

Eine Suprarenin Durchstechflasche enthält als Wirkstoff Epinephrin, das mit dem natürlich vorkommenden Hormon Adrenalin identisch ist. Als Arzneimittel wird es z. B. eingesetzt, um bei einem starken Blutdruckabfall den Blutdruck zu steigern.

Suprarenin wird angewendet
- bei Herz-Kreislauf-Stillstand (kardiopulmonale Reanimation),
- bei Kreislaufversagen aufgrund einer Überempfindlichkeitsreaktion vom Soforttyp (anaphylaktischer Schock),
- bei schweren Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen Stadium III und IV),
- als nicht an erster Stelle stehende Behandlung beim septischen Schock,
- lokal zur Gefäßverengung (z. B. bei Blutungen), nicht jedoch bei chirurgischen Eingriffen am Auge oder am verletzten Ohr bzw. vor einem chirurgischen Eingriff am Ohr.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung der Suprarenin Durchstechflasche beachten?

Systemisch (auf den Gesamtorganismus einwirkend) darf Suprarenin nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Epinephrin, Natriummetabisulfit oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Bluthochdruck,
- bei Schilddrüsenüberfunktion,
- bei Phäochromozytom (seltener katecholaminproduzierender Tumor),
- bei Engwinkelglaukom (eine Form von erhöhtem Augeninnendruck),
- bei Vergrößerung der Prostata mit Restharnbildung,

– bei anfallsweisem Herzjagen (paroxysmale Tachykardie),
– bei schneller regelloser Schlagfolge der Herzkammern (hochfrequente absolute Arrhythmie),
– bei schweren Nierenfunktionsstörungen,
– bei Erkrankungen der Herzkranzgefäße oder des Herzmuskels,
– bei Gefäßverkalkungen (sklerotische Gefäßveränderungen),
– bei Vergrößerung des rechten Herzens (Cor pulmonale).

Lokal darf Suprarenin nicht angewendet werden,
– wenn Sie allergisch gegen Epinephrin, Natriummetabisulfit oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
– bei Engwinkelglaukom (eine Form von erhöhtem Augeninnendruck),
– bei anfallsweisem Herzjagen (paroxysmale Tachykardie),
– bei schneller regelloser Schlagfolge der Herzkammern (hochfrequente absolute Arrhythmie),
– bei örtlichen Betäubungen (Anästhesien) im Endstrombereich, insbesondere von Fingern, Zehen, Penis, Nasenspitze.

Die Anwendung im Rahmen von Wiederbelebungsmaßnahmen oder zur Behandlung schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen kann im Einzelfall auch in Gegenwart einer der oben genannten Gegenanzeigen gerechtfertigt sein.

Suprarenin darf nicht intraarteriell angewendet werden.

Suprarenin darf nicht bei Patienten mit Sulfitüberempfindlichkeit, insbesondere bei Bronchialasthmatikern mit Sulfitüberempfindlichkeit, angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bei unausgeglichener diabetischer Stoffwechsellage sowie bei vermehrtem Calciumgehalt des Blutes (Hyperkalzämie) und Kaliummangelzuständen (Hypokaliämie) ist Vorsicht geboten, wenn Suprarenin systemisch angewendet wird.

Lokal darf Suprarenin nur nach sorgfältiger Abwägung von Nutzen und Risiko, in niedrigstmöglicher Dosierung und unter sorgfältiger Überwachung angewendet werden bei:
– Bluthochdruck,
– Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Herzschlagfolge (tachykarde Rhythmusstörungen),
– Schilddrüsenüberfunktion,
– Phäochromozytom (seltener katecholaminproduzierender Tumor),
– Erkrankungen der Herzkranzgefäße oder des Herzmuskels oder Herzinfarkt,
– schwerer Arterienverkalkung (insbesondere Arteriosklerose der Hirngefäße),
– Vergrößerung des rechten Herzens (Cor pulmonale), chronischen Lungenerkrankungen oder Mitralklappenverengung,
– schweren Nierenfunktionsstörungen,
– Vergrößerung der Prostata mit Restharnbildung.

Eine besonders enge Überwachung und Beschränkung auf die niedrigstmögliche Dosierung ist erforderlich bei Patienten mit verstärkter Anfälligkeit für Nebenwirkungen von Suprarenin, wie z. B. Patienten, die gleichzeitig mit anderen Medikamenten behandelt werden, die die Wahrscheinlichkeit oder Schwere von Suprarenin-Nebenwirkungen erhöhen können (siehe unter „Anwendung der Suprarenin Durchstechflasche zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Dies gilt auch für Patienten, die im Falle von Nebenwirkungen besonders gefährdet wären, wie z. B. Kinder und Kleinkinder, alte Patienten, Patienten mit Diabetes mellitus, Patienten mit bestimmten Elektrolytstörungen, wie z. B. Kaliummangelzuständen (Hypokaliämie), vermehrtem Calciumgehalt des Blutes (Hyperkalzämie) oder Azidose (Abfall des pH-Wertes im Blut).

Kinder und Jugendliche
Die intramuskuläre Injektion wird in der Regel bei der Initialbehandlung der Anaphylaxie (Überempfindlichkeitsreaktion) bevorzugt, während die intravenöse Verabreichung für die Behandlung auf der Intensivstation oder in der Notaufnahme besser geeignet ist. Die Epinephrin-Injektion 1 : 1.000 (1 mg/ml) ist nicht für den intravenösen Gebrauch geeignet. Wenn eine Epinephrin-Injektion 1 : 10.000 (0,1 mg/ml) nicht verfügbar ist, sollte vor der intravenösen Verabreichung die 1 : 1.000-Lösung zu einer 1 : 10.000-Lösung verdünnt werden. Die intravenöse Verabreichung von Epinephrin ist mit größter Vorsicht auszuführen und sollte am besten Spezialisten, die hiermit vertraut sind, vorbehalten bleiben.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Suprarenin kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Zudem kann es bei Missbrauch von Suprarenin als Dopingmittel zu einer Gefährdung der Gesundheit kommen.

Anwendung der Suprarenin Durchstechflasche zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Enfluran, Isofluran, Halothan und anderen Inhalationsanästhetika (Narkosemittel), die das Herz gegen die Wirkung von Katecholaminen wie Suprarenin sensibilisieren, können tachykarde Herzrhythmusstörungen bis hin zum Kammerflimmern auftreten. Wird Suprarenin in solchen Fällen als Zusatz zu einem Lokalanästhetikum (Mittel zur örtlichen Betäubung) oder zur Blutstillung eingesetzt, so sind bestimmte Suprarenin-Höchstdosen zu beachten (siehe Produktinformation der Anästhetika). Bei gleichzeitiger Therapie mit anderen Sympathomimetika (z. B. Orciprenalin, u. a. zur Asthmatherapie) kommt es zu einer Addition der Effekte.

Unter Wirkung von L-Thyroxin, Theophyllin, Oxytocin, Ornipressin, Carbazochrom, Herzglykosiden, Parasympatholytika (z. B. Atropin), bestimmten Antihistaminika (z. B. Diphenhydramin, Chlorphenamin), tri- oder tetrazyklischen Antidepressiva, Guanethidin, Reserpin, Levodopa, MAO-Hemmern und Hemmstoffen der COMT sowie Alkohol kann der Abbau von Suprarenin verlangsamt bzw. die Empfindlichkeit gegenüber Suprarenin und die Anfälligkeit für Herzrhythmusstörungen und andere unerwünschte Nebenwirkungen erhöht sein.

Alpharezeptorenblocker (z. B. Phenoxybenzamin) und Phenothiazine können die blutdrucksteigernde Wirkung, Betablocker die Wirkung am Herzen und die bronchienerweiternde Wirkung von Suprarenin aufheben. Vor allem die Gabe von nicht selektiven Betablockern kann eine Blutdruckanstiegskrise (hypertensive Krise) mit langsamer Herzschlagfolge (Bradykardie) bis hin zum Herzstillstand auslösen.

Suprarenin kann einen Blutzuckeranstieg bewirken und somit die Wirkung von blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Antidiabetika) abschwächen.

Die Zugabe von Suprarenin zu Lokalanästhetikalösungen verzögert deren lokale Resorption und führt somit zu einer Verstärkung und Verlängerung der Wirkung der Lokalanästhetika.

Natriummetabisulfit ist eine sehr reaktionsfähige Verbindung. Es muss deshalb damit gerechnet werden, dass mit Suprarenin zusammen verabreichtes Thiamin (Vitamin B_1) abgebaut wird.

Wegen der Möglichkeit unerwünschter Wechselwirkungen kann es notwendig sein, auf die Gabe von Suprarenin zu verzichten, Suprarenin in reduzierter Dosis einzusetzen, die Dosis der Interaktionspartner zu verringern oder diese (rechtzeitig!) vor Anwendung von Suprarenin abzusetzen.

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 um Rat.

In der Schwangerschaft darf Suprarenin nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung, in möglichst niedriger Dosierung und unter sorgfältiger Überwachung angewendet werden.

Der Wirkstoff Epinephrin ist plazentagängig. Nebenwirkungen beim Fetus sind wegen der begrenzten Anwendungszeit und der kurzen Halbwertszeit nicht bekannt geworden. Unter Umständen kann es jedoch zu einer verminderten Plazentadurchblutung kommen. Darüber hinaus gibt es Hinweise, dass es auch zu Wehen (Uteruskontraktionen) und zur Engstellung von Blutgefäßen der Gebärmutter (uterine Vasokonstriktion) kommen kann. Mit einer Wehenhemmung (tokolytische Wirkung) ist zu rechnen.

Der Wirkstoff Epinephrin geht in die Muttermilch über. Da Epinephrin über den Magen-Darm-Trakt kaum aufgenommen und zudem schnell abgebaut wird, ist ein Abstillen nicht erforderlich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bei der Anwendung am Auge ist zu beachten, dass dieses Arzneimittel auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Sehleistung und somit das Reaktionsvermögen, z. B. im Straßenverkehr oder bei der Bedienung von Maschinen, beeinträchtigen kann.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile der Suprarenin Durchstechflasche
Suprarenin enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, das heißt, es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist die Suprarenin Durchstechflasche anzuwenden?

Die Dosierung und Art der Anwendung von Suprarenin bestimmt Ihr Arzt. Er wird sich im Allgemeinen an folgenden Empfehlungen orientieren:

Dosierung

Die folgenden Angaben gelten für Erwachsene, sofern nicht ausdrücklich Kinder bei den Dosierungsempfehlungen genannt werden.

<u>Herz-Kreislauf-Stillstand (kardiopulmonale Reanimation)</u>

1 ml Suprarenin wird auf das Zehnfache verdünnt. Davon injiziert man 10 ml (= 1 mg Epinephrin) intravenös. Wiederholung nach jeweils 3 bis 5 Minuten, falls nötig.

Gelingt es nicht, in kurzer Zeit einen venösen Zugang herzustellen, dann kann Suprarenin beim intubierten Patienten auch endotracheal instilliert werden; hierfür sind jedoch höhere Dosen erforderlich: 2–3 ml Suprarenin, verdünnt auf ca. 10 ml (= 2–3 mg Epinephrin).

In Ausnahmefällen können 5 ml der auf das Zehnfache verdünnten Lösung (= 0,5 mg Epinephrin) intrakardial injiziert werden.

Bei Kindern und Säuglingen injiziert man als Initialdosis 0,01 mg/kg Körpergewicht (= 0,1 ml/kg Körpergewicht einer Lösung 1 : 10.000) intravenös oder intraossär oder instilliert 0,1 mg/kg Körpergewicht (= 0,1 ml/kg Körpergewicht einer Lösung 1 : 1.000) in 3 bis 5 ml physiologischer Kochsalzlösung endotracheal. Bei Erfolglosigkeit alle 3 bis 5 Minuten wiederholen. Gegebenenfalls kann bei persistierender Erfolglosigkeit die Einzeldosis auf 0,1 mg/kg Körpergewicht intravenös oder intraossär erhöht werden. Nach Wiederherstellung

eines spontanen Kreislaufs gibt man 0,1 bis 1,0 Mikrogramm pro kg Körpergewicht und Minute als Dauerinfusion, wobei sich die Dosierung streng nach dem klinischen Erfolg richtet.

Kreislaufversagen aufgrund einer Überempfindlichkeitsreaktion vom Soforttyp (anaphylaktischer Schock)

1 ml Suprarenin wird auf das Zehnfache verdünnt. Davon injiziert man 1 ml (= 0,1 mg Epinephrin) langsam intravenös unter Puls- und Blutdruckkontrolle (Vorsicht, Herzrhythmusstörungen!). Die Gabe von Suprarenin kann nach einigen Minuten wiederholt werden bis zur Stabilisierung des Kreislaufs.

Bei Kindern injiziert man 0,1 ml/kg Körpergewicht einer 1 : 10.000-Lösung intravenös über 1 bis 2 Minuten, falls notwendig Wiederholung alle 15 bis 20 Minuten (auch endotracheale oder intraossäre Applikation möglich). Bei wiederholten Gaben kommt alternativ auch eine Dauerinfusion mit 0,05 bis 0,5 Mikrogramm pro kg Körpergewicht und Minute infrage.

Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen Stadium III und IV)

Stadium III ist durch Schockzeichen, Bronchospasmus mit bedrohlicher Dyspnoe und Bewusstseinstrübung charakterisiert, Stadium IV durch Herz-Kreislauf- bzw. Atemstillstand.

Bei schweren Überempfindlichkeitsreaktionen mit Schockzeichen, Bronchospasmus mit bedrohlicher Dyspnoe oder Bewusstseinstrübung werden 0,1 mg Epinephrin langsam intravenös injiziert. (Auch die endotracheale Applikation ist möglich.) Diese Dosis kann in Abständen von initial 1 bis 2 Minuten, später 5 bis 10 Minuten wiederholt werden. Bei schweren Verläufen ist eine hämodynamische Stabilisierung manchmal durch eine Dauerinfusion von Epinephrin in einer Dosierung von 0,05 bis 0,5 Mikrogramm pro kg Körpergewicht und Minute zu erreichen.

Bei Kindern mit schwerer Überempfindlichkeitsreaktion werden 0,1 ml/kg Körpergewicht einer 1 : 10.000-Lösung intravenös innerhalb von 1 bis 2 Minuten injiziert. Falls erforderlich kann diese Dosis alle 15 bis 20 Minuten wiederholt werden. (Die Applikation kann auch endotracheal oder intraossär erfolgen.) Sollten wiederholte Gaben notwendig sein, kann man Epinephrin auch als Dauerinfusion von 0,05 bis 0,5 Mikrogramm pro kg Körpergewicht und Minute intravenös geben.

Hinweis:
Suprarenin kann auch intramuskulär oder subkutan gegeben werden, ohne weitere Verdünnung. Hierbei ist jedoch zu berücksichtigen, dass aufgrund der lokalen Gefäßverengung Suprarenin langsamer resorbiert wird und eine geringere Bioverfügbarkeit besteht. Es werden 0,3–0,5 ml einer 1 : 1.000-Lösung Suprarenin (= 0,3–0,5 mg Epinephrin) intramuskulär oder subkutan injiziert; die intramuskuläre oder subkutane Injektion kann nach 5 bis 10 Minuten wiederholt werden.

Zur Resorptionsverzögerung und zum Schutz vor schweren Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. nach Wespenstichen, wird die Einstichstelle mit 0,3 ml Suprarenin (= 0,3 mg Epinephrin) um- und unterspritzt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Die empfohlene Dosis zur Behandlung einer Überempfindlichkeitsreaktion (Anaphylaxie) beträgt bei intramuskulärer Gabe 0,01 mg/kg Körpergewicht. Die Dosis sollte 0,3 mg pro Injektion nicht überschreiten.

Falls erforderlich, kann die Initialdosis unter Berücksichtigung von Blutdruck, Puls und Atemfunktion mehrmals in 5–15-Minuten-Intervallen wiederholt werden. Es sollte eine kleinvolumige Spritze verwendet werden.

Nicht an erster Stelle stehende Behandlung beim septischen Schock

Suprarenin kann im septischen Schock dann indiziert sein, wenn durch ausreichende Volumensubstitution keine hämodynamische Stabilisierung zu erreichen ist. Hierzu wird Suprarenin am besten kontinuierlich intravenös

mittels Perfusor appliziert. Die Dosierung richtet sich nach der hämodynamischen Situation und liegt zwischen 0,014 Mikrogramm pro kg Körpergewicht und Minute und 0,28 Mikrogramm pro kg Körpergewicht und Minute. Praktisch bedeutet dies, dass z. B. bei einer Dosis von 0,1 Mikrogramm pro kg Körpergewicht und Minute und einem Körpergewicht von 60 kg 1 ml Suprarenin im Verlauf von 3 Stunden appliziert wird. Eine individuelle Einstellung der Infusionsgeschwindigkeit unter fortlaufender Puls- und Blutdruckkontrolle bis zur Stabilisierung des Kreislaufs ist erforderlich.

Hinweis:
Volumenmangel und Azidose (Abfall des pH-Wertes im Blut) sind vor Anwendung von Suprarenin möglichst auszugleichen.

Lokale Blutstillung

Zur Blutstillung bei lokalen, schwer beherrschbaren Blutungen wird mit einem Watte- oder Gazetupfer tamponiert. Der Tupfer sollte mit nicht mehr als 10 Tropfen der auf das Zehnfache verdünnten Lösung (maximal 0,05 mg Epinephrin) getränkt werden. Bei schwerem Nasenbluten wird bis zum Aufhören der Blutung ein mit der zehnfach verdünnten Lösung getränkter Gazestreifen eingelegt.

Bei Blutungen der Harnröhre instilliert man einige Milliliter der auf das Zehnfache verdünnten Lösung. Bei Blasenblutungen und vor operativen Eingriffen verwendet man 100 bis 150 ml der auf das Zehn- bis Fünfzigfache verdünnten Lösung zur Spülung.

Art der Anwendung

Suprarenin kann intravenös (in eine Vene) injiziert oder infundiert oder endotracheal (in die Luftröhre) instilliert werden. Falls keiner dieser Applikationswege mit schnellem Wirkungseintritt möglich ist, kann Suprarenin subkutan (in das Unterhautgewebe) oder intramuskulär (in einen Muskel) gespritzt werden. Hierbei ist jedoch zu berücksichtigen, dass aufgrund der lokalen Gefäßverengung Suprarenin langsamer resorbiert wird und eine geringere Bioverfügbarkeit besteht. Die intramuskuläre Gabe weist hierbei im Vergleich zum subkutanen Applikationsweg die bessere Bioverfügbarkeit auf.

In Ausnahmefällen kann Suprarenin bei Herz-Kreislauf-Stillstand intrakardial (in eine Herzhöhle) injiziert werden.

Bei Kindern unter 6 Jahren kann Suprarenin auch intraossär (in den Knochen) injiziert werden (Punktion der proximalen Tibia), wenn eine Venenpunktion nicht innerhalb kurzer Zeit gelingt.

Ferner kann Suprarenin als Tampon oder Spüllösung lokal angewendet werden.

Unverdünnt darf Suprarenin nur zur subkutanen oder intramuskulären Injektion (nicht intravenös, nicht intraossär, nicht endotracheal, nicht intrakardial) angewendet werden.

Intravenös, intraossär, endotracheal und intrakardial wird Suprarenin nur nach Verdünnen auf das Zehnfache angewendet.

Suprarenin wird Spülflüssigkeiten tropfenweise zugesetzt.

Herstellung einer 0,01%igen Epinephrinlösung (= Verdünnen von Suprarenin auf das Zehnfache):
1 ml Suprarenin wird mit 9 ml isotonischer Natriumchloridlösung verdünnt; abhängig vom Anwendungsgebiet kann auch Wasser zu Injektionszwecken geeignet sein. Man erhält 10 ml 0,01%ige Epinephrinlösung (0,1 mg Epinephrin/ml).

Hinweise:

Zu Rezepturen mit Suprarenin ist nur Neutralglas bzw. hydrolysebeständiges Glas (Glasart I oder II Ph. Eur.) zu verwenden. Spritzen und Kanülen müssen sauber, insbesondere frei von alkalisch reagierenden Rückständen sein. Bei jeder Entnahme aus der Durchstechflasche sind für das Aufziehen der Lösung daher stets frische, sterile Spritzen und Kanülen zu verwenden. Die Lösung muss klar und farblos sein. Eine auch nur geringe Farbtönung oder eine Trübung deutet auf einen beginnenden Abbau des Wirkstoffmoleküls hin.

Die Anwendungsdauer von Suprarenin ist kurz, entsprechend der akuten klinischen Situation, z. B. bei Wiederbelebungsmaßnahmen, Schockbehandlung und Blutstillung. Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

Wenn Suprarenin in zu großer Menge angewendet wurde
Bei Überdosierung treten durch allgemeine Engstellung der Blutgefäße (Vasokonstriktion) folgende Symptome auf:

Systemisch (den Gesamtorganismus betreffend):
Blutdruckanstieg; blasse bis blassgraue, kalte, schlecht durchblutete Haut; schnelle Herzschlagfolge (Tachykardie), Kreislaufzentralisation, Atemnot, Schwindel, Ohnmacht, Kammerflimmern, Atemlähmung, Lungenödem.
Periphere Mangeldurchblutung, die zu Gewebsuntergang an den Gliedmaßen führen kann, im Zusammenhang mit einer hohen Dosis oder längeren Gabe.
Bei Nekrosen (Gewebsuntergang) des Herzmuskels: Zeichen einer Herzleistungsschwäche und unter Umständen Rhythmusstörungen.

Lokal:
Zunächst weiß verfärbte Hautbezirke entlang der Infusionsvene, später ausgedehnte und tief greifende Hautnekrosen.

<u>Richtlinien für die Behandlung von Vergiftungen oder Überdosierungen</u>
Epinephrin wird im Körper schnell deaktiviert und hat eine kurze Wirkdauer. Die Behandlung von Nebenwirkungen erfolgt hauptsächlich unterstützend. Ein Beenden der Infusion oder das Reduzieren der Infusionsrate ist in vielen Fällen ausreichend.

Im Falle einer Extravasation sollte so bald wie möglich, aber nicht später als innerhalb von 12 Stunden, eine Infiltration mit einem Alphablocker, wie z. B. Phentolamin, erfolgen. Dies kann Schmerzen lindern und Gewebsnekrosen verhindern.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Ob und wieweit es zu unerwünschten Effekten kommt, hängt von der Suprarenin-Dosis und der individuellen Empfindlichkeit des Patienten ab. So können die nachfolgend genannten Wirkungen bzw. Nebenwirkungen sowohl bei systemischer als auch bei lokaler Anwendung auftreten.

<u>Stoffwechsel und Ernährung</u>
Erhöhung des Blutzuckers (Hyperglykämie), metabolische Azidose (Abfall des pH-Wertes im Blut), Erniedrigung der Kaliumkonzentration im Blut (Hypokaliämie), Erniedrigung der Magnesiumkonzentration im Blut (Hypomagnesiämie).

<u>Psyche</u>

Unruhe, Nervosität, Angst, Sinnestäuschungen (Halluzinationen), psychotische Zustände.

Nervensystem
Schwindel, Kopfschmerz, Zittern, zerebrale Krampfanfälle, Unsicherheitsgefühl.

Auge
Pupillenerweiterung.

Herz
Verminderte Herzdurchblutung (myokardiale Ischämie), Schädigung des Herzmuskels (Myokardschädigung), stressbedingte Herzmuskelerkrankung (Stress-Kardiomyopathie); erhöhte Herzschlagfolge (Tachykardie), Extrasystolen und andere Herzrhythmusstörungen bis hin zum Kammerflimmern und Herzstillstand; durch ein Pumpversagen des Herzens bedingter Schock (kardiogener Schock) im Zusammenhang mit einer stressbedingten Herzmuskelerkrankung (Stress-Kardiomyopathie), Kammerflimmern oder Herzstillstand; Herzklopfen, Herzschmerzen (Angina Pectoris), Krampf der Herzkranzgefäße (Koronararterienspasmus), niedriger Blutdruck (Hypotonie).

Gefäße
In vielen Stromgebieten Engstellung der Blutgefäße (Vasokonstriktion), insbesondere im Bereich der Haut, Schleimhäute und der Nieren; periphere Mangeldurchblutung, die zu Gewebsuntergang an den Gliedmaßen führen kann, im Zusammenhang mit einer hohen Dosis oder längeren Gabe oder bei gleichzeitiger Gabe von Sympathomimetika; Kältegefühl in den Gliedmaßen; Blutdruckanstieg, unter Umständen mit Gefahr von Hirnblutungen.

Atemwege und Lunge
Atemnot (Dyspnoe), Lungenödem.

Magen-Darm-Trakt
Vermehrter Speichelfluss, Übelkeit, Erbrechen.

Haut
Blässe, Schwitzen.

Bewegungsapparat
Muskelkrämpfe.

Nieren und Harnwege
Verminderte oder fehlende Harnausscheidung (Oligurie bzw. Anurie), Blasenentleerungsstörungen (Miktionsschwierigkeiten).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Schwäche; Gewebsuntergang aufgrund einer Mangeldurchblutung (ischämische Nekrosen) im Anwendungsgebiet (z. B. an der Haut), insbesondere bei para- oder perivasaler Gabe (neben bzw. in der Umgebung eines Gefäßes).

Andere mögliche Nebenwirkungen
Aufgrund des Gehaltes an Natriummetabisulfit kann es, insbesondere bei Bronchialasthmatikern, sehr selten zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, die sich als Erbrechen, Durchfall, keuchende Atmung, akuter Asthmaanfall, Bewusstseinsstörungen oder Schock äußern können.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

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 die Suprarenin Durchstechflasche aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C).

Wird die Durchstechflasche innerhalb der Laufzeit aus dem Kühlschrank genommen und anschließend bei Raumtemperatur (25 °C) gelagert, verkürzt sich die Restlaufzeit auf maximal 6 Monate, wobei das Verfalldatum der Packung nicht überschritten werden darf. Danach ist die jeweilige Packung zu verwerfen. Daher ist das Datum der Entnahme aus dem Kühlschrank auf der Faltschachtel und auf dem Etikett der Durchstechflasche einzutragen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung
Epinephrin wird durch Luftsauerstoff unter Lichteinwirkung und im alkalischen Bereich rasch abgebaut. Suprarenin ist daher mit Inertgas überlagert und nach der Erstentnahme nur begrenzt haltbar.

Der Zeitpunkt der Erstentnahme ist auf dem Etikett der Durchstechflasche zu vermerken. Angebrochene Flaschen sollten im Kühlschrank aufbewahrt und innerhalb von 5 Tagen aufgebraucht werden.

Die Lösung muss klar und farblos sein. Eine auch nur geringe Farbtönung oder eine Trübung deutet auf einen beginnenden Abbau des Wirkstoffmoleküls hin.

Aus Suprarenin hergestellte Lösungen sind innerhalb von 24 Stunden zu verbrauchen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was die Suprarenin Durchstechflasche enthält
Der Wirkstoff ist Epinephrin.
1 ml Injektionslösung enthält 1,2 mg Epinephrinhydrochlorid, entsprechend 1,0 mg Epinephrin (Adrenalin, linksdrehend) in der Konzentration 0,1 % („1 : 1.000“) in isotonischer Lösung.

Die sonstigen Bestandteile sind:

4 mg Chlorobutanol-Hemihydrat pro ml als Konservierungsmittel, maximal 0,5 mg Natriummetabisulfit (Ph. Eur.) (entsprechend max. 0,34 mg SO_2) pro ml als Antioxidans, Natriumchlorid, Salzsäure 10 % zur pH-Einstellung, Wasser für Injektionszwecke.

Wie die Suprarenin Durchstechflasche aussieht und Inhalt der Packung
Die Injektionslösung ist eine klare, farblose Lösung.

Die Suprarenin Durchstechflasche ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche zu 25 ml Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 22 20 10*
Telefax: (01 80) 2 22 20 11*

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2017.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).