BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

ADRENALINE STEROP 0,5 mg /1ml oplossing voor injectie
ADRENALINE STEROP 1 mg /1ml oplossing voor injectie

Adrenaline (Epinefrine)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is ADRENALINE STEROP en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u ADRENALINE STEROP niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u ADRENALINE STEROP?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u ADRENALINE STEROP?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ADRENALINE STEROP EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL GEBRUIKT?

Dit geneesmiddel bevat adrenaline (epinefrine), een alfa- en bèta-sympathicomimeticum. Dat is een geneesmiddel die de tensie verhoogt.

Adrenaline (epinefrine) voor injectie is geïndiceerd voor
- uiterste spoed ten gevolge van een hartstilstand om de hartslag opnieuw op gang te krijgen.
- behandeling van ernstige allergische reacties op insectensteken of beten, geneesmiddelen, voedsel of een andere stof.

2. WANNEER MAG U ADRENALINE STEROP NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u ADRENALINE STEROP niet gebruiken?
- U bent allergisch of u denkt dat u allergisch bent voor adrenaline of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. In alle spoedomstandigheden moet de arts rekening houden met de risico-batenverhouding bij de keuze van de toe te dienen of voor te schrijven medicatie.
- Indien u zwanger bent, behalve als de arts het u voorschrijft. Hij zal u de risico's en voordelen van gebruik van adrenaline tijdens de zwangerschap uitleggen.
- Indien u aan het bevallen bent want adrenaline kan de weeën van de baarmoeder tijdens de arbeid stilleggen.

- Als u borstvoeding geeft want adrenaline gaat door in de moedermelk.
- Als de oplossing roze of bruin verkleurd is of als ze een neerslag bevat.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met ADRENALINE STEROP?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Adrenaline moet met grootste omzichtigheid gebruikt worden:
- Als u allergisch bent voor één van de bestanddelen van het geneesmiddel.
- Bij problemen van hart en bloedvaten.
- Bij angor pectoris of pijn in de borstkas.
- Bij hoge bloeddruk.
- Bij versnelde hartslag, hartinfarct.
- Bij hoge oogdruk (glaucoom).
- Bij suikerziekte.
- Bij beroerte.
- Bij te sterk werkende schildklier.
- Bij longziekten.
- Bij chronisch astma.
- Bij psychoneurotische stoornissen.
- Het is aanbevolen om extravasatie (geneesmiddel komt buiten de ader terecht) te vermijden tijdens intraveneuze toediening omdat dit de omliggende weefsels vernietigt.

Vertel het uw arts als u last heeft van een ziekte die congenitaal lang-QT-intervalsyndroom wordt genoemd of als u problemen heeft met uw hartritme.

Vertel uw arts steeds als u allergisch bent voor andere geneesmiddelen, voor voedsel, voor bewaarmiddelen of voor kleurstoffen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast ADRENALINE STEROP nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Bepaalde geneesmiddelen kunnen door adrenaline beïnvloed worden of kunnen de werking van adrenaline beïnvloeden:
- Bepaalde geneesmiddelen tegen verkoudheid en hoesten.
- Bepaalde geneesmiddelen tegen te hoge bloedsuikerspiegel.
- Middelen voor algemene verdoving.
- Geneesmiddelen tegen depressie, zoals monoamineoxydaseremmers (MAO-I).
- Geneesmiddelen die inwerken op het kaliumgehalte, zoals vochtafdrijvende geneesmiddelen en theofylline.
- Geneesmiddelen die gebruikt worden tegen hypertensie en voor hartproblemen (alfa- en bètablokkers).

Het is mogelijk dat u dan een andere dosis van uw geneesmiddel moet krijgen of een ander geneesmiddel moet gebruiken. Uw arts en uw apotheker hebben meer informatie over geneesmiddelen die met de nodige voorzichtigheid of die niet gecombineerd mogen worden.

<u>Onverenigbaarheden</u>

Omdat adrenaline snel wordt vernietigd in basisch milieu of in aanwezigheid van oxiderende stoffen moet elke mengeling met andere geneesmiddelen voor injectie, in het bijzonder met basische oplossingen (bijvoorbeeld bicarbonaatoplossingen), vermeden worden.
Adrenaline is verenigbaar met 0,9% (isotone) natriumchlorideoplossingen maar niet met meer geconcentreerde oplossingen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Voedsel en drank hebben geen invloed op het gebruik van ADRENALINE STEROP.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Bij gebruik tijdens de zwangerschap kan adrenaline aanleiding geven tot zuurstoftekort bij de foetus.
In elk geval mag adrenaline tijdens de zwangerschap uitsluitend gebruikt worden als de behandelende arts oordeelt dat het verwachte voordeel de mogelijke risico's voor de foetus verrechtvaardigt.

Adrenaline gaat door in de moedermelk. Gebruik bij vrouwen die borstvoeding geven, kan ernstige bijwerkingen veroorzaken bij de zuigeling. In geval van behandeling met adrenaline kan de borstvoeding onderbroken worden. Uw arts kan met u de risico's van gebruik van adrenaline tijdens de borstvoeding bespreken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er is tot op heden geen enkele contra-indicatie bekend.

ADRENALINE STEROP bevat natrium.
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U ADRENALINE STEROP?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Noch bij de behandeling van shock ten gevolge van overgevoeligheid voor een vreemde stof, noch tijdens reanimatie mag ADRENALINE STEROP alleen gebruikt worden. Het moet steeds deel uitmaken van een welbepaalde protocol. Toediening van adrenaline gebeurt normaal door een arts of opgeleide verpleegkundige.

Volg zorgvuldig de aanwijzingen van uw arts op als u adrenaline moet inspuiten. Hij zal u zeggen hoeveel u moet ervan gebruiken. De aanwijzingen kunnen anders zijn dan deze die in deze bijsluiter staat.
De injectie gebeurt net onder de huid maar kan ook in de spier of rechtstreeks in de ader gegeven worden.
Kinderen krijgen een lagere dosis, naargelang hun lichaamsgewicht.

Voor patiënten die adrenaline gebruiken als spoedbehandeling van een allergische reactie:
- Als u een allergische reactie hebt zoals uw arts het u beschreven heeft, moet u onmiddellijk ADRENALINE STEROP gebruiken.

- Houdt het geneesmiddel altijd gebruiksklaar.

ADRENALINE STEROP is uitsluitend bestemd voor injectie.
Vergewist u ervan dat u weet wat u moet doen als u zichzelf of iemand anders de inspuiting toedient. Raadpleeg bij twijfel uw arts.

Als u ADRENALINE STEROP als spoedbehandeling hebt moeten gebruiken, moet u dit onmiddellijk uw arts vertellen of moet u zich onmiddellijk naar de dienst spoedgevallen van het dichtstbijzijnde ziekenhuis begeven. Het is mogelijk dat u ziekenhuishulp nodig hebt.

Heeft u te veel van ADRENALINE STEROP gebruikt?
De arts of verpleegkundige die u ADRENALINE STEROP toedient, is ervaren in het gebruik daarvan. Daarom is het weinig waarschijnlijk dat u teveel krijgt toegediend.

Als u ADRENALINE STEROP moet toedienen, zorg er dan voor dat u het toedient precies zoals uw arts het u zei. Daardoor is er weinig kans op overdosering.

Wanneer u denkt dat u te veel ADRENALINE STEROP hebt toegediend, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Raadpleeg ook als u nergens last van hebt of er geen tekenen van vergiftiging zijn.
Misschien hebt u toch dringende medische hulp nodig.

Symptomen
De symptomen van overdosering kunnen zijn ongemakken, roodheid of bleekheid, rillingen, ademhalingsmoeilijkheden, abnormale hartslag en hoofdpijn.

Behandeling
Omdat adrenaline snel uit het lichaam wordt verwijderd, wordt acute overdosering vooral symptomatisch behandeld.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Laat u niet verontrusten door onderstaande lijst bijwerkingen. Het is mogelijk dat u geen van deze bijwerkingen krijgt.

Adrenaline kan de volgende bijwerkingen veroorzaken:

- Zweten, stijfheid, tremor, duizeligheid, syncope, nervositeit, angst, slapeloosheid, prikkelbaarheid, zwakte, hoog suikergehalte in het bloed, hartkloppingen, versnelde polsslag, hoofdpijn, koude extremiteiten en elektrocardiogramwijzigingen, zelfs bij lage dosissen.
- Te hoog bloeddruk.
- Verergering of versneld optreden van angor pectoris bij patiënten met coronaire insufficiëntie of met hartaandoeningen als gevolg van onvoldoende bloedtoevoer.
- Mogelijke levensbedreigende ventriculaire aritmieën, waaronder ventrikelfibrillatie, in het bijzonder bij patiënten met organisch hartlijden of die andere stoffen krijgen die het hartritme kunnen beïnvloeden.

- Verhoogde rigiditeit en tremor bij patiënten met Parkinson syndroom.
- Psychomotorische onrust, desoriëntatie, geheugenaantasting, agressiviteit, paniek, hallucinaties, zelfmoord- of moordneiging, zielsziekten (psychosen) en paranoia (veroorzaking of verergering bij bepaalde patiënten).
- Misselijkheid, braken, bleekheid, ademhalingsmoeilijkheden en apneu.
- Herhaalde of hoge injecties van adrenaline kunnen necrose veroorzaken op de injectieplaats.
- Langdurig gebruik of overdosering van adrenaline kan metabole acidose veroorzaken. Er kan zich gewenning instellen na langdurige of overmatige toediening van adrenaline. Deze gewenning verdwijnt als de behandeling enkele dagen onderbroken wordt.
- Te laag kaliumgehalte.

Verwittig onmiddellijk uw arts of begeef u onmiddellijk naar de dienst spoedgevallen van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u één van de volgende bijwerkingen vaststelt:
- Ademhalingsmoeilijkheden.
- Bleekheid, zweten, pijn of ongevoeligheid op de injectieplaats.
- Stuipen.
- Abnormale hartslag of hartkloppingen.

Deze bijwerkingen zijn zeldzaam.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U ADRENALINE STEROP?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2°C tot 8°C).
De ampullen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een dag, een maand en een jaar.

Uit een microbiologische en fysische-chemische standpunt moet het product onmiddellijk na opening van de ampul worden gebruikt. Resterende ongebruikte oplossing moet snel weggegooid en vernietigd worden.

Voorzorgen bij gebruik: het product kan buiten de koelkast vervoerd worden en bestand is tegen korte temperatuurafwijkingen tijdens transport of tijdens manipulatie gedurende maximum 6 maanden bij een temperatuur beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u ziet dat de oplossing roos of bruin gekleurd is, als ze niet helder is of als ze een neerslag bevat.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in ADRENALINE STEROP?
De werkzame stof is adrenaline (epinefrine):
- ADRENALINE STEROP 0,5 mg/1 ml: 0,5 mg adrenaline basis onder de vorm van adrenalinechloorhydraat.
- ADRENALINE STEROP 1 mg/1 ml: 1 mg adrenaline basis onder vorm van adrenalinechloorhydraat.

De andere stoffen zijn natriumchloride, dinatriumedetaat, zoutzuur, water voor injecties.

Hoe ziet ADRENALINE STEROP eruit en wat zit er in een verpakking?
Oplossing voor injectie.
Glazen ampullen van 1ml, verpakt per 5, 10, 100 ampullen.

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift.

Nummers van de Vergunningen voor het in de Handel Brengen
ADRENALINE STEROP 0,5mg /1ml : BE585706
ADRENALINE STEROP 1mg /1ml : BE585715

Houder van de Vergunning voor het in de Handel Brengen en fabrikant
LABORATOIRES STEROP NV, Scheutlaan 46-50, 1070 Brussel.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2026
Goedkeuringsdatum FAGG : 06/2026