

Příbalová informace: informace pro uživatele

Adrenaline Accord 0,1 mg/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce epinefrin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Adrenaline Accord a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Adrenaline Accord používat
3. Jak se přípravek Adrenaline Accord používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Adrenaline Accord uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Adrenaline Accord a k čemu se používá

Přípravek Adrenaline Accord se používá při oživování (kardiopulmonální resuscitaci) a léčbě náhlých život ohrožujících alergických reakcí (akutní anafylaxe).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Adrenaline Accord používat

Nepoužívejte přípravek Adrenaline Accord

- jestliže jste alergický(á) na epinefrin, disiričitan sodný (konzervační látka) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, než začnete přípravek Adrenaline Accord používat.

Vzhledem ke zvýšenému riziku nežádoucích účinků má být epinefrin používán s opatrností u pacientů:

- s onemocněním srdce a cév (jako je bolest na hrudi - angina pectoris, onemocnění srdečního svalu, poruchy srdečního rytmu, onemocnění srdce a plic, ucpávání tepen tukovými pláty (ateroskleróza) a vysoký krevní tlak),
- se zvýšenou funkcí štítné žlázy,
- s nádorem nadledvin,
- s glaukomem s úzkým úhlem (typ zeleného zákalu – zvýšený tlak v oku),
- s těžkou poruchou funkce ledvin,
- se zvětšenou prostatou, která způsobuje zadržování moči v močovém měchýři,
- se zvýšeným množstvím vápníku v krvi,
- se sníženým množstvím draslíku v krvi,
- s cukrovkou (diabetem),

- s onemocněním mozkových cév, organickým poškozením mozku nebo kornatěním tepen (arterioskleróza), nedostatečným prokrvením srdce (koronární insuficience), strukturální srdeční onemocnění,
- užívajících inhibitory monoaminoxidázy (IMAO),
- užívajících souběžně léky, které mohou zesilovat účinky epinefrinu nebo zvyšovat citlivost srdečního svalu (myokardu) na působení látek zvyšujících srdeční frekvenci a tlak (sympatomimetické látky).

Pacienti, kterým je podáván epinefrin do žíly, vyžadují nepřetržité sledování, alespoň pomocí elektrokardiografie (EKG – vyšetření elektrické aktivity srdce), měření okysličení krve (pulzní oxymetrie) a častého měření krevního tlaku.

U starších pacientů a těhotných žen je třeba používat přípravek opatrně.

Další léčivé přípravky a přípravek Adrenaline Accord

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

To je zvláště důležité, pokud užíváte některý z následujících léků:

- beta-blokátory, zejména ty, které nejsou zaměřeno na srdce, protože mohou způsobit zvýšení krevního tlaku a snížení srdeční frekvence,
- léky pro celkovou anestezii, protože souběžné užívání některých léků pro celkovou anestezii může zvýšit riziko poruch srdečního rytmu,
- léky, které mohou zvýšit riziko poruch srdečního rytmu (např. digitalis a chinidin),
- některá antidepresiva (např. protitryptilin), protože mohou zvýšit účinky epinefrinu,
- léky obsahující inhibitory katechol-O-metyltransferázy (COMT), protože mohou zesílit účinky epinefrinu (např. entakapon, tolkapon),
- inzulin nebo perorálně užívané léky na cukrovku, protože epinefrin zvyšuje hladinu cukru v krvi,
- alfa blokátory, protože mohou oslabit účinky epinefrinu na cévy a krevní tlak, čímž zvyšují riziko nízkého krevního tlaku a zrychleného srdečního tepu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Zkušenosti s léčbou těhotných žen jsou omezené. Epinefrin má být během těhotenství používán pouze v případech, že potenciální přínosy převáží nad možnými riziky pro plod.

Epinefrin přechází do mateřského mléka. Kojení se nedoporučuje u matek, užívajících epinefrin.

Neexistují žádné studie na zvířatech týkající se vlivu na plodnost.

Přípravek Adrenaline Accord obsahuje disiričitan sodný a sodík

Disiričitan sodný může vzácně způsobovat závažné alergické reakce a bronchospasmus (zúžení průdušek).

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Adrenaline Accord používá

Váš lékař nebo zdravotní sestra Vám podá přípravek Adrenaline Accord.

Dávka a způsob podání

Dávku Vám stanoví lékař a upraví ji tak, aby byla vhodná právě pro Vás.

Zástava srdce (oživování - kardiopulmonální resuscitace)

Dospělí: dávka 1 mg do žíly každých 3–5 minut.

Děti s tělesnou hmotností ≥ 20 kg: dávka 0,01 mg/kg podaná do žíly. Následné dávky epinefrinu mohou být podávány každých 3–5 minut. Maximální jednorázová dávka je 1 mg.

Život ohrožující alergické reakce u dospělých

Roztok epinefrinu o síle 0,1 mg/ml se u dospělých podává jako dávka 0,05 mg do žíly a podle reakce pacienta lze přidávat další dávky po 0,05 mg.

Pro léčbu těžké život ohrožující alergické reakce (anafylaktického šoku) se doporučuje podat epinefrin jako injekci do svalu - intramuskulárně) v koncentraci 1 mg/ml.

Pokud Vám bylo podáno příliš mnoho přípravku Adrenaline Accord

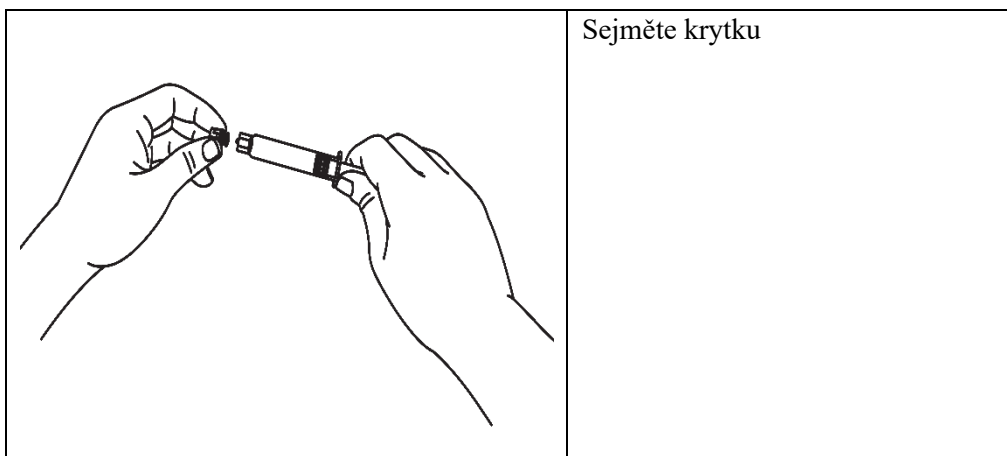
Je nepravděpodobné, že by Vám bylo podáno příliš mnoho tohoto léku, protože jej podává pouze lékař nebo zdravotní sestra.

Předávkování epinefrinem může způsobit pohybový neklid, úzkost, třes, bolesti hlavy, zvýšenou srdeční frekvenci, bušení srdce, bledost, studený pot, pocit na zvracení, zvracení. Při vysokých dávkách může dojít k rozšíření zornic, zvýšení krevního tlaku, plicnímu edému (nahromadění tekutiny v plicích), nepravidelnému srdečnímu rytmu a srdečnímu selhání.

Máte-li další otázky týkající se používání tohoto léku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

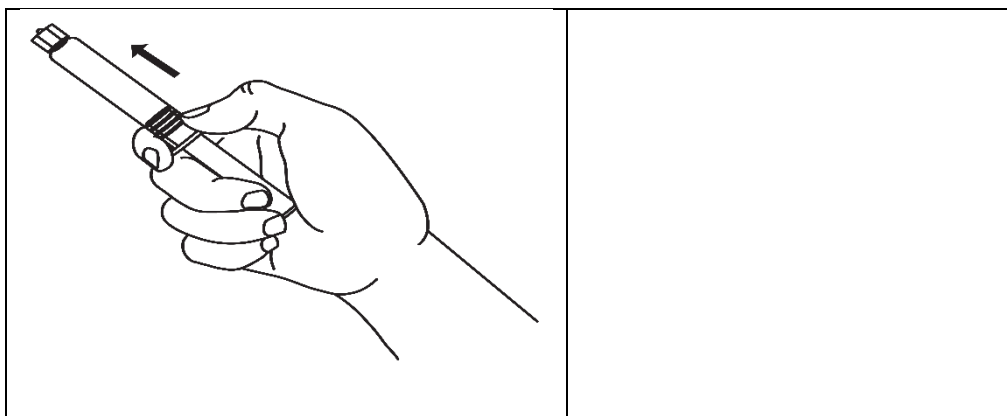
Návod k použití předplněné injekční stříkačky

Krok 1

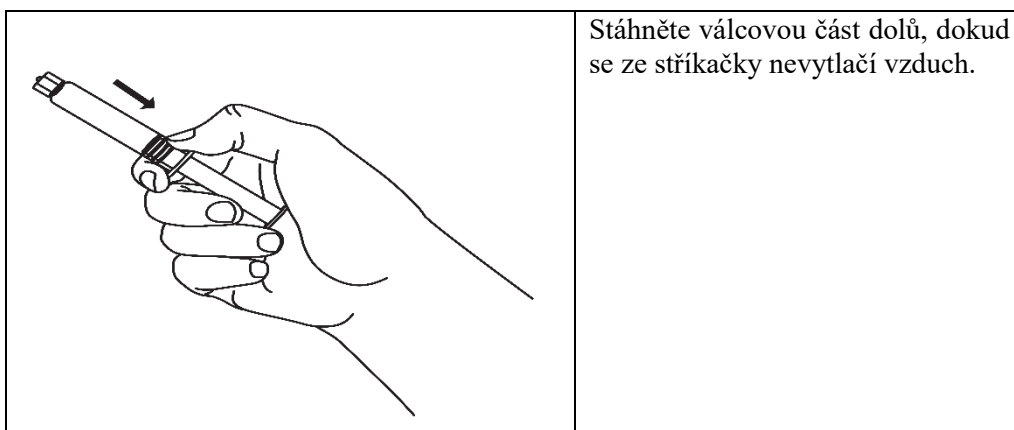


Krok 2





Krok 3



Krok 4

	Připojte jehlu k zámku a podávejte doporučenou dávku.
--	---

Krok 5

	Nepoužitý zbytek přípravku zlikvidujte.
--	---

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

- Bolest hlavy, závratě
- Zvýšená srdeční frekvence, zvýšený krevní tlak, poruchy srdečního rytmu
- Úzkost, třes
- Nízká hladina draslíku v krvi (hypokalémie)
- Stav zvýšené kyselosti krve (metabolická acidóza)
- Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémie)

- Úzkost, strach
- Bušení srdce (palpitace)
- Zrychlený srdeční tep (tachykardie)
- Necitlivost v kůži, brnění (parestázie), mozkové krvácení, mdloba (synkopa)
- Bolest na hrudi (angina pectoris)
- Poruchy srdečního rytmu - komorové arytmie, fibrilace síní, fibrilace komor,
- Zástava srdce, akutní srdeční infarkt, oslabení srdce vyvolané stresem (stresová kardiomyopatie)
- Dušnost
- Nahromadění tekutiny v plicích (plicní edém)
- Pocit na zvracení
- Zvracení
- Pocení
- Slabost

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře <https://sukl.gov.cz/nezadouciucinky>

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Adrenaline Accord uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 30 ° C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Adrenaline Accord obsahuje

- Léčivou látkou je epinefrin (adrenalin). Jeden ml injekčního roztoku obsahuje 0,1 mg epinefrinu (adrenalinu). Jedna 10ml předplněná injekční stříkačka obsahuje 1 mg epinefrinu (adrenalinu).
- Pomocnými látkami jsou chlorid sodný, disířičitan sodný, monohydrát kyseliny citronové, dihydrát natrium-citrátu a voda pro injekci.

Jak přípravek Adrenaline Accord vypadá a obsah balení

Adrenaline Accord je čirý a bezbarvý roztok. Dodává se v 10ml čiré skleněné předplněné injekční stříkačce s modrým stupnicovým značením (stupnice po 0,5 ml) s pístovou zátkou a polypropylenovým pístem. Skleněná předplněná injekční stříkačka je balena v krabičce nebo v twist boxu.

Tento přípravek je dostupný v balení obsahujícím jednu předplněnou injekční stříkačku v krabičce nebo v otočném obalu.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7, 02-677, Varšava
Polsko

Výrobce

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomierska 50,
95-200, Pabianice, Lodzkie
Polsko

Accord Healthcare Single Member S.A.,
64th Km National Road Athens Lamia,
Schimatari,
Viotias 32009,
Řecko

Fundacio Privada Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040,
Španělsko

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech EHP pod těmito názvy:

Nizozemsko: Adrenaline Accord 0.1 mg/ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Česko: Adrenaline Accord

Rumunsko: Adrenalină Accord 0,1 mg/ml, soluție injectabilă în seringă preumplută

Francie: ADRENALINE ACCORD 1mg/10mL solution injectable en seringue préremplie

Portugalsko: Adrenalina Accord

Španělsko: Adrenalina Accord 0,1 mg/ml solución inyectable en jeringa precargada

Itálie: Adrenalina Accord

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 9. 7. 2026

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Intravenózní nebo intraoseální apinefrin má být podáván pouze osobami, které mají zkušenosti s používáním a titrací vazopresorů v běžné klinické praxi.

Kardiopulmonální resuscitace:

Dospělí

1 mg podáváný intravenózními bolusy každých 3–5 minut.

Pokud je lék injekčně podáván prostřednictvím periferního žilního katétru, musí být lék vypláchnut nejméně 20 ml 0,9% injekčního roztoku chloridu sodného (pro usnadnění vstupu do centrálního oběhu).

Pokud není k dispozici žilní vstup, doporučuje se intraoseální podání stejné dávky.

Pediatrická populace (tělesná hmotnost ≥ 20 kg)

0,01 mg/kg podáváný intravenózními bolusy. Maximální jednorázová dávka je 1 mg. Následné dávky epinefrinu lze podávat každých 3–5 minut.

Pokud není k dispozici žilní vstup, doporučuje se intraoseální podání stejné dávky.

Akutní anafylaxe

Vybavení pro léčbu anafylaktického šoku musí být velmi jasně rozlišeno pro roztok epinefrinu 0,1 mg/ml a 1 mg/ml. Adrenalin 0,1 mg/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce se nedoporučuje pro intramuskulární podání při akutní anafylaxi. Pro intramuskulární podání při anafylaxi má být použit roztok 1 mg/ml.

Je důležité neztrácet čas snahou zavést intravenózní kanylu, pokud je stále možné intramuskulární podání.

Při léčbě anafylaxe má intravenózně podáváný epinefrin i aplikovat pouze zkušený personál za současného sledování srdeční frekvence a krevního tlaku. Roztok epinefrinu o koncentraci 0,1 mg/ml se podává dospělým jako bolusová dávka 0,05 mg intravenózně a dále se titruje po bolusech 0,05 mg podle reakce.

Tento léčivý přípravek není vhodný k podání dávky menší než 2 ml, a proto nemá být používán u pediatrických pacientů.

Starší pacienti

Bezpečnost a účinnost epinefrinu (adrenalinu) u starších pacientů nebyla dostatečně prokázána. U starších pacientů, kteří mohou být více náchylní k nežádoucím účinkům, je třeba volit dávkování opatrně.

Inkompatibility

Ve studiích kompatibility se tento léčivý přípravek ukázal jako kompatibilní s 0,9% roztokem chloridu sodného.