

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Adrenalin Aguettant 0,1 mg/ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku adrenaliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. Kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Adrenalin Aguettant -valmiste on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Adrenalin Aguettant -valmistetta
3. Miten Adrenalin Aguettant -valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Adrenalin Aguettant -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Adrenalin Aguettant -valmiste on ja mihin sitä käytetään

Adrenalin Aguettant kuuluu adrenergisten ja dopaminergisten lääkeaineiden ryhmään.

Tätä lääkettä käytetään:

- sydämenpysähdyksen hoitoon (sydämen toiminnan ja hengityksen odottamaton loppuminen ja tajunnan menetys),
- anafylaktisen sokin hoitoon aikuisilla (vaikean allergisen reaktion aiheuttama vakava sokkitila tai kollapsi).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Adrenalin Aguettant -valmistetta

Sinulle ei pidä antaa Adrenalin Aguettant -valmistetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) tämän lääkkeen jollekin aineelle (lueteltu kohdassa 6), kun saatavilla on muunlainen adrenaliinivalmiste tai vaihtoehtoinen vasopressori.

Varoitukset ja varotoimet

Adrenalin Aguettant on tarkoitettu henkeä uhkaavien hätätilanteiden hoitoon. Jatkuva lääketieteellinen seuranta on välttämätöntä lääkkeen annon jälkeen.

Käyttöä koskevat varotoimet

Haittavaikutusten riski on lisääntynyt, jos:

- sinulla on aiemmin todettu kilpirauhasen liikatoiminta (kilpirauhasen sairaus)
- sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta
- sinulla on hyperkalsemia (veren kohonnut kalsiumpitoisuus)
- sinulla on hypokalemia (veren alentunut kaliumpitoisuus)
- sinulla on diabetes mellitus (sokeritauti)
- sinulla on sydämen vajaatoiminta tai verenpainetauti
- sinulla on aivovamma tai aivovaltimoiden kovettumatauti
- sinulla on glaukooma (kohonnut silmänpaine)
- sinulla on eturauhassairaus
- olet iäkäs
- olet raskaana

Muut lääkevalmisteet ja Adrenalin Aguetant

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Seuraavilla lääkevalmisteilla voi olla yhteisvaikutuksia Adrenalin Aguetant -valmisteen kanssa:

- haihtuvat halogeeni-anesteetit (anestesian aikana käytettävä kaasu)
- tietyt masennuslääkkeet
- lääkkeet, joita käytetään korkean verenpaineen ja sydänsairauksien hoitoon
- diabeteslääkkeet

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Adrenalin Aguetant -valmisteen saaminen ei vaikuta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita. Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkähoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Adrenalin Aguetant sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 35,4 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per ruisku. Tämä vastaa 1,77 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Adrenalin Aguetant -valmistetta annetaan

Lääkäri, sairaanhoitaja tai ensihoitaja antaa Adrenalin Aguetant -valmisteen. Heidän tulee päättää liuoksen oikea annos ja injektion ajankohta sekä sen antamismenetelmä.

Jos kyseessä on henkeä uhkaava allerginen reaktio (anafylaktinen sokki):

Aikuiselle annetaan 0,05 mg:n annos (0,5 ml) niin monta kertaa kuin on tarpeen halutun vasteen saamiseksi.

Sydämenpysähdyksen yhteydessä:

Aikuiset: 1 mg (10 ml) annetaan laskimoon tai luhun 3–5 minuutin välein, kunnes sydämen toiminta palautuu.

Lapset, joiden paino on yli 5kg: 10 mikrogrammaa/kg (0,1 ml/kg) annetaan laskimoon tai luhun 3–5 minuutin välein, kunnes sydämen toiminta palautuu.

Tämä lääke ei sovellu annettavaksi alle 0,5 ml:n annoksina eikä siten sovellu annettavaksi vastasyntyneille tai imeväisille, joiden paino on alle 5kg.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:

- ahdistuneisuus,
- dyspnea (hengenhdistus),
- hermostuneisuus,
- pelkotilat,
- hikoilu,
- palpitaatiot (epäsäännöllinen tai kohonnut sydämen syke),
- takykardia (nopea sydämen syke),
- kalpeus,
- vapina,
- heikkous,
- huimaus,
- päänsärky,
- pahoinvointi,
- oksentelu,
- raajojen kylmyys,
- hallusinaatiot,
- pyörtyminen,
- hyperglykemia (veren korkea sokeripitoisuus),
- hyperkalemia (veren matala kaliumpitoisuus),
- metabolinen asidoosi (veren kohonnut happamuus),
- mydriaasi (mustuaisen laajentuminen).

Korkeilla pitoisuuksilla tai adrenaliinille herkällä potilailla **haittavaikutuksia ovat:**

- sydämen rytmihäiriöt (epäsäännöllinen sydämen syke/sydämenpysähdys),
- korkea verenpaine (johon liittyy aivoverenvuodon riski),
- vasokonstriktio (esimerkiksi ihon, raajojen tai munuaisten verisuonien supistuminen),
- äkilliset rintakipukohtaukset,
- äkillisen sydäninfarktin riski.

Toistuvat samaan kohtaan annetut injektiot voivat aiheuttaa nekroosin (kudosvaurion) pistoskohdassa verisuonten supistumisen seurauksena.

Potilas on pidettävä aina lääketieteellisessä seurannassa Adrenalin Aguettant -valmisteen pistämisen jälkeen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan www.fimea.fi sivusto: www.fimea.fi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Adrenalin Aguettant -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä myyntipäällysmarkkinöissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP) tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Lääkäri tai sairaanhoitaja tarkistaa päiväyksen.

Säilytä alumiinipussissa. Herkkä valolle ja hapelle.

Säilytä alle 25°C

Älä avaa alumiinipussia ennen valmisteen käyttöä.
Valmiste tulee käyttää välittömästi pussin avaamisen jälkeen.

Ei saa jäätyä.

Älä käytä pussiin avaamiseen teräviä välineitä.

Adrenalin Aguettant -valmistetta ei tule käyttää, jos osa siitä on käytetty aikaisemmin tai siinä on näkyviä merkkejä vahingoittumisesta.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Adrenalin Aguettant sisältää

Vaikuttava aine on adrenaliinitartraatti:

Yksi millilitra injektionestettä sisältää adrenaliinitartraattia määrän, joka vastaa 0,1 mg adrenaliinia.

Yksi 10 ml esitäytetty ruisku sisältää adrenaliinitartraattia määrän, joka vastaa 1 mg adrenaliinia.

Muut aineet ovat natriumkloridi, kloorivetyhappo, natriumhydroksidi, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Adrenalin Aguettant on kirkas, väritön liuos 10 ml:n polypropyleenistä valmistetussa esitäytetyssä ruiskussa. Ruisku on yksittäispakattu läpinäkyvään läpipainopakkaukseen, joka on pakattu alumiinipussiin.

Esitäytettyjä ruiskuja on saatavilla 1 ja 10 kappaleen laatikoissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Ranska

Valmistaja:

Laboratoire Aguettant
1, rue Alexander Fleming
69007 LYON
RANSKA

Laboratoire Aguettant
Lieu Dit Chantecaille
07340 Champagne
RANSKA

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.07.2024

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean kotisivuilta <http://www.fimea.fi>.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Adrenaliinia tulisi antaa laskimonsisäisesti vain henkilöiden, jotka ovat tavanomaisessa kliinisessä työssään kokeneita vasopressoreiden käytössä ja titrauksessa.

Kardiopulmonaalinen elvytys:

10 ml (1 mg) laskimoon tai luunsisäisesti. Annos voidaan toistaa 3–5 minuutin välein, kunnes normaali verenkierto palautuu.

Endotrakeaalista antotapaa tulisi käyttää vain viimeisenä vaihtoehtona, jos muuta antotapaa ei ole käytettävissä, annoksella 20–25 ml (2–2,5 mg).

Sydänleikkausta seuraavassa sydämenpysähdyksessä Adrenaliini pitää annostella laskimonsisäisesti 0.5 ml:n tai 1 ml:n annoksina (50 tai 100 mikrogrammaa) hyvin varovaisesti ja annosta titraten.

Akuutti anafylaktinen sokki

Annosta titraten laskimonsisäisiä 0.5ml (0.05mg) boluksia käyttäen vasteesta riippuen.

Adrenaline 1 mg/10 ml injektionestettä esitäytetyssä ruiskussa ei suositella käytettäväksi lihaksensisäisesti akuutin anafylaktisen sokin hoitoon. Lihaksensisäiseen annosteluun pitää käyttää 1 mg/ml liuosta.

Pediatriiset potilaat:

Tämä lääke ei sovellu annettavaksi alle 0,5 ml:n annoksina eikä siten sovellu käytettäväksi laskimon- tai luunsisäisesti vastasyntyneille tai imeväisille, joiden paino on alle 5kg.

Sydämenpysähdys lapsilla:

Laskimoon tai luunsisäisesti (vain yli 5 kg painoisille) 0,1 ml/painokilo liuosta (10 mikrogrammaa/kg) lenintään 10 ml:n (1 mg) kerta-annoksena. Annos voidaan toistaa 3–5 minuutin välein, kunnes normaali verenkierto palautuu.

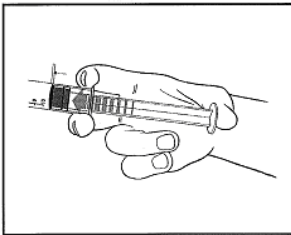
Endotrakeaalista antotapaa (minkä tahansa painoisille) tulisi käyttää vain viimeisenä vaihtoehtona, jos muuta antotapaa ei ole käytettävissä, annoksella 1 ml/kg (100 mikrogrammaa/kg) , enintään 25 ml (2.5 mg) kerta-annoksena.

Noudata tarkasti seuraavia ohjeita:

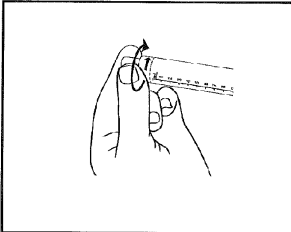
Esitötetty ruisku on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Hävitä ruisku käytön jälkeen. **Älä käytä uudelleen.**

Tuote tulee tarkastaa visuaalisesti siinä näkyvien saostumien ja värimuutosten varalta ennen käyttöä. Vain kirkasta, väritöntä liuosta, jossa ei näy hiukkasia tai saostumia, tulee käyttää. Tuotetta ei tule käyttää, jos pussi tai läpipainopakkaus on avattu tai jos ruiskun turvasinetti (korkin muovisinetti) on vahingoittunut.

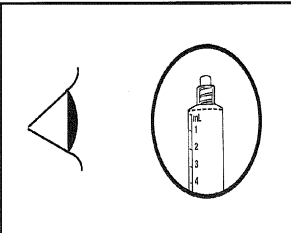
- 1) Repäise alumiinipussi auki käsin repäisyreunasta.
Älä käytä pussiin avaamiseen teräviä välineitä.
- 2) Vedä esitötetty ruisku ulos steriilistä läpipainopakkauksesta.



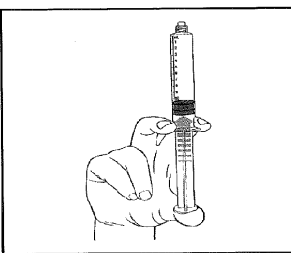
- 3) Paina mäntää niin, että tulppa vapautuu. Sterilointi on saattanut aiheuttaa tulpan kiinnittymisen ruiskun seinämään.



- 4) Kierrä ruiskun kärjen suoja irti, jolloin sinetti rikkoutuu. **Älä koske esiin tulevaan luer-liittimeen, jotta se ei kontaminoidu.**



- 5) Tarkista, että ruiskun kärjen sinetti on irronnut kokonaan. Jos ei, laita suojuus takaisin paikoilleen ja kierrä uudelleen.



- 6) Poista ilma työntämällä mäntää kevyesti.

- 7) Yhdistä ruisku laskimoyhteyslaitteeseen tai neulaan.

Työnnä mäntää oikean tilavuuden injektioimiseksi.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till patienten

Adrenalin Aguettant 0,1 mg/ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

adrenalin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Adrenalin Aguettant är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Adrenalin Aguettant
3. Hur Adrenalin Aguettant ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Adrenalin Aguettant ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Adrenalin Aguettant är och vad det används för

Adrenalin Aguettant tillhör en grupp läkemedel som kallas adrenerga och dopaminerga läkemedel.

Detta läkemedel används för:

- behandling av hjärtstillestånd (att hjärtfunktion och andning oväntat upphör samt medvetslöshet),
- behandling av akut anafylaxi hos vuxna (allvarlig chock eller kollaps på grund av en kraftig allergisk reaktion).

2. Vad du behöver veta innan du får Adrenalin Aguettant

Du får inte ges Adrenalin Aguettant

Om du är allergisk mot något hjälpämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) får du inte ges Adrenalin Aguettant ifall en alternativ form av adrenalin eller ett annat blodtryckshöjande medel finns tillgängligt.

Varningar och försiktighet

Adrenalin Aguettant används vid akut behandling. Oavbruten medicinsk övervakning krävs efter administrering.

Försiktighet

Risken för biverkningar ökar om du:

- tidigare har haft hypertyreoidism (en sjukdom i sköldkörteln),
- har allvarlig njursvikt,
- lider av hyperkalcemi (förhöjd kalciumkoncentration i blodet),
- lider av hypokalemi (för låg kaliumkoncentration i blodet),
- har diabetes mellitus,
- har hjärtsjukdom eller högt blodtryck,
- har en hjärnskada eller åderförkalkning i hjärnans artärer,
- har glaukom (förhöjt tryck i ögat),
- har någon prostatasjukdom,
- är äldre,
- är gravid.

Andra läkemedel och Adrenalin Aguettant

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Läkemedel som kan påverka eller påverkas av Adrenalin Aguettant inbegriper:

- lättflyktiga halogener för narkos (gas som används vid narkos),
- vissa antidepressiva medel,
- läkemedel för behandling av högt blodtryck och hjärtsjukdomar,
- läkemedel för behandling av diabetes.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Körförmågan och användningen av maskiner påverkas inte av Adrenalin Aguettant.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Adrenalin Aguettant innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 35,4 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per spurta. Detta motsvarar 1,77 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur Adrenalin Aguetant ges

Adrenalin Aguetant administreras till dig av läkare, sjuksköterska eller vårdpersonal. De måste fatta beslut om korrekt mängd för dig samt när och hur denna ska ges.

Vid livshotande allergiska reaktioner (akut anafylaxi):

Vuxna: En dos på 0,05 mg (0,5 ml adrenalin 0,1 mg/ml lösning), vilket upprepas efter behov tills önskad respons uppnås.

Vid hjärtstillestånd:

Vuxna: 1 mg (10 ml adrenalin 0,1 mg/ml lösning) ges i ven eller i ben med 3–5 minuters mellanrum tills hjärtat börjar slå.

Barn över 5 kg: 10 mikrogram/kg (0,1 ml/kg adrenalin 0,1 mg/ml lösning) ges i ven eller i ben med 3–5 minuters mellanrum tills hjärtat börjar slå.

Detta läkemedel är inte lämpligt att leverera en dos på mindre än 0,5 ml och bör därför inte användas hos nyfödda och spädbarn för vilken kroppsvikten är mindre än 5 kg.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats:

- ångest,
- dyspné (svårighet att andas),
- nervositet,
- rädsla,
- svettningar,
- palpitationer (oregelbunden eller snabbare hjärtrytm),
- takykardi (ökad hjärtfrekvens),
- blekhet,
- skakningar,
- svaghet,
- yrsel,
- huvudvärk,
- illamående,
- kräkningar,
- kalla armar och ben,
- hallucinationer,
- svimningar,
- hyperglykemi (höga blodsockernivåer),
- hypokalemi (låga kaliumnivåer i blodet),
- metabolisk acidosis (ökad surhetsgrad i blodet),
- mydriasis (utvidgade pupiller).

Vid höga doser till patienter som är känsliga för adrenalin är biverkningarna:

- hjärtdysrytmi (oregelbundna hjärtslag/hjärtstillestånd),
- hypertoni (med risk för hjärnblödning),
- vasokonstriktion (förträngning i blodkärlen, t.ex. under hud, i armar och ben eller njurarna),
- akuta angina-attacker,
- risk för akut hjärtinfarkt.

Upprepade lokala injektioner kan ge upphov till nekros (vävnadsskada) på injektionsställena på grund av vaskulär konstriktion (blodkärlen drar ihop sig).

Vid samtliga fall krävs medicinsk övervakning efter administrering av Adrenalin Aguettant.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige	Finland/Suomi
Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala Webbplats: www.lakemedelsverket.se	Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea Biverkningsregistret, PB 55, FI-00034 Fimea webbplats: www.fimea.fi

5. Hur Adrenalin Aguettant ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet (EXP) är den sista dagen i angiven månad. Läkaren eller sjuksköterskan kommer att kontrollera detta.

Förvaras i aluminiumpåsen för att skydda mot ljus och syre.

Förvaras vid högst 25°C

Öppna inte aluminiumpåsen förrän produkten ska användas.
När påsen har öppnats måste produkten användas omedelbart.

Får ej frysas.

Använd inte vassa instrument för att öppna påsen.

Du bör inte ges Adrenalin Aguettant om den förfyllda sprutan är delvis använd eller visar tecken på synlig skada.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är adrenalintartrat:

Varje ml injektionsvätska innehåller adrenalintartrat motsvarande 0,1 mg adrenalin.

Varje förfylld spruta med 10 ml innehåller adrenalintartrat motsvarande 1 mg adrenalin.

Övriga innehållsämnen är natriumklorid, saltsyra, natriumhydroxid, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Adrenalin Aguetant är en klar, färglös lösning i en 10 ml förfylld spruta av polypropen, individuellt förpackad i ett genomskinligt blister och inslagen i en aluminiumpåse.

De förfyllda sprutorna finns i kartonger med 1 och 10 sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Laboratoire Aguetant

1 rue Alexander Fleming

69007 Lyon

Frankrike

Tillverkare:

Laboratoire Aguetant

1 rue Alexander Fleming

69007 LYON

FRANKRIKE

Laboratoire Aguetant

Lieu Dit Chantecaille

07340 Champagne

FRANKRIKE

Denna bipacksedel ändrades senast 25.07.2024.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats

<http://www.lakemedelsverket.se> eller på Fimeas webbplats <http://www.fimea.fi>

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Intravenöst adrenalin ska endast ges av dem som har erfarenhet av användning och titrering av vasopressorer i deras normala kliniska praxis.

Hjärtlungräddning

10 ml 0,1 mg/ml lösning (1 mg) adrenalin genom intravenös eller intraosseös administrering, upprepas med 3–5 minuters mellanrum tills spontan cirkulation återkommer.

Endotrakealt bruk ska endast användas som sista utväg om inget annat administrerings sätt är tillgängligt, med en dos på 20 till 25 ml 0,1 mg/ml lösning (2 till 2,5 mg).

Vid hjärtstillestånd efter hjärtoperation, Adrenalin Aguetant administreras intravenöst i doser på 0,5 ml eller 1 ml 0,1 mg/ml lösning (50 eller 100 mikrogram) mycket försiktigt och titrerat till effekt.

Akut anafylax

Titra adrenalin intravenöst med bolusdoser på 0,5 ml 0,1 mg/ml lösning (0,05 mg) enligt respons.

Adrenalin Aguetant 0,1 mg/ml, injektionsvätska, lösning i förfylld spruta rekommenderas inte för intramuskulär användning vid akut anafylax. För intramuskulär administrering ska 1 mg/ml lösning användas.

Pediatrik population

Detta läkemedel är inte lämpligt att leverera en dos på mindre än 0,5 ml och bör därför inte användas intravenös eller intraosseös hos nyfödda och spädbarn för vilken kroppsvikten är mindre än 5 kg.

Hjärtstillestånd hos barn

Intravenös eller intraosseös administrering (hos barn över 5 kg): 0,1 ml/kg 0,1 mg/ml lösning (10 mikrogram/kg) till en maximal enkeldos på 10 ml 0,1 mg/ml lösning (1 mg), upprepas med 3–5 minuters mellanrum tills spontan cirkulation återkommer.

Endotrakealt bruk (oavsett vikt) ska endast användas som sista utväg om inget annat administreringssätt är tillgängligt, med en dos på 1 ml/kg 0,1 mg/ml lösning (100 mikrogram/kg) till en maximal enkeldos på 25 ml av 0,1 mg/ml lösning (2,5 mg).

Respektera nedanstående protokoll strikt:

Den förfyllda sprutan är endast för enpatientbruk. Kassera sprutan efter användning.

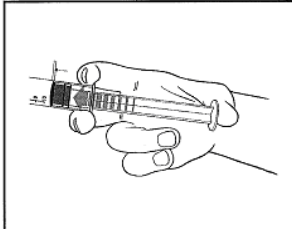
Återanvänd inte.

Produkten ska inspekteras visuellt för partiklar och missfärgning före administrering. Endast klar och färglös lösning, fri från partiklar eller utfällningar, ska användas.

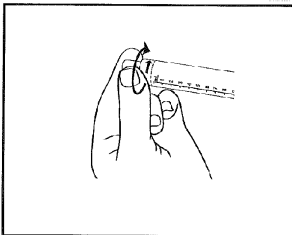
Produkten ska inte användas om påsen eller blisterförpackningen har öppnats eller om den manipuleringssäkra förseglingen på sprutan (plastfilmen vid ändlockets bas) är bruten.

1) Riv upp aluminiumpåsen för hand genom att endast använda perforeringarna.
Använd inte vassa instrument för att öppna påsen.

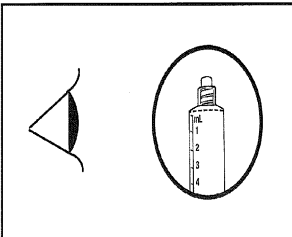
2) Ta ut den förfyllda sprutan från den sterila blisterförpackningen.



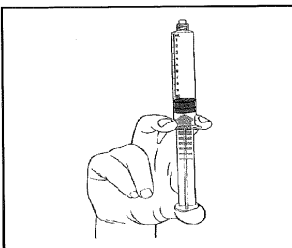
3) Tryck på kolven för att frigöra spärren.
Steriliseringsprocessen kan ha fått spärren att fästa vid sprutkroppen.



4) Vrid av ändlocket för att bryta förseglingarna. **Vidrör inte den exponerade luerkopplingen så att kontaminering kan undvikas.**



5) Kontrollera att sprutändens försegling är helt borttagen. Om inte, sätt tillbaka locket och vrid igen.



6) Stöt ut luften genom att försiktigt trycka på kolven.

7) Anslut sprutan till en vaskulär åtkomstanordning eller kanyl.

Tryck på kolven för att injicera den erforderliga volymen.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.