

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Adrenalin Aguettant 0,1 mg/ml, injektioneeste, liuos, esitäytetty ruisku

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

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

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

Apuaine, joiden vaikutus tunnetaan: natrium

Yksi millilitra injektioneestettä sisältää 3,54 mg vastaten 0,154 mmol natriumia.

Yksi 10 ml esitäytetty ruisku sisältää 35,4 mg vastaten 1,54 mmol natriumia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneeste, liuos, esitäytetty ruisku

Kirkas, väritön liuos 10 ml:n esitäytetyssä ruiskussa

pH = 3,0–3,4

Osmolaarisuus: 270–300 mOsm/l

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Kardiopulmonaalinen elvytys.

Akuutti anafylaktinen sokki aikuisilla.

4.2 Annostus ja antotapa

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

Kardiopulmonaalinen elvytys:

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

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

Sydänleikkausta seuraavassa sydämenpysähdyksessä adrenaliini on annosteltava laskimonsisäisesti käyttäen 0,5 ml:n tai 1 ml:n annoksia liuosta (50 tai 100 mikrogrammaa) hyvin varovaisesti ja annosta vasteen mukaan titraten.

Akuutti anafylaktinen sokki

Titraa annos käyttäen laskimonsisäisiä 0,5ml:n (0,05mg) boluksia vasteen mukaan.

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

Pediatriset 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) enintään 10 ml liuosta (1 mg) kerta-annoksena. Annos voidaan toistaa 3–5 minuutin välein, kunnes spontaani verenkierto palautuu.

Endotrakeaalista antotapaa (minkä tahansa painoisille) tulisi käyttää vain viimeisenä vaihtoehtona, jos muuta antotapaa ei ole käytettävissä, annoksella 1 ml/kg liuosta (100 mikrogrammaa/kg) , enintään 25 ml liuosta (2,5 mg) kerta-annoksena.

4.3 Vasta-aiheet

Potilaat, jotka ovat yliherkkiä jollekin apuaineelle, kun saatavilla on muunlainen adrenaliinivalmiste tai vaihtoehtoinen vasopressori.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Adrenalin Aguettant 0,1 mg/ml, injektioneste esitäytetyssä ruiskussa on tarkoitettu henkeä uhkaavien hätätilanteiden hoitoon. Lääketieteellinen valvonta on välttämätöntä adrenaliinin antamisen jälkeen.

Lihaksensisäisesti tulisi käyttää 1 mg/ml liuosta.

Anafylaktisen sokin hoidossa sekä potilailla, joiden verenkierto on normaalia, laskimonsisäisen adrenaliinin käyttö voi aiheuttaa henkeä uhkaavan verenpaineen nousun, takykardian, sydämen rytmihäiriön ja sydänlihasiskemian.

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

Potilaille, joille annetaan adrenaliinia laskimonsisäisesti, on järjestettävä vähintään jatkuva EKG:n ja pulssioksimetrian seuranta sekä tiheä verenpaineen mittausta.

Toksisuuden riski kasvaa, jos potilaalla on jokin seuraavista:

- kilpirauhasen liikatoiminta
- kohonnut verenpaine
- rakenteellinen sydänsairaus, sydämen rytmihäiriöt, vaikea obstruktiivinen kardiomyopatia
- sydämen vajaatoiminta
- feokromosytooma
- hypokalemia
- hyperkalsemia
- vaikea munuaisten vajaatoiminta
- aivoverenkierron häiriö, elimellinen aivovaurio tai valtimonkoveittumatauti
- potilas käyttää monoamiinioksidaasin estäjiä (MAO-estäjät) (ks. kohta 4.5)
- potilas käyttää samanaikaisesti lääkkeitä, joilla on adrenaliinin vaikutusta voimistavia yhteisvaikutuksia tai jotka herkistävät sydänlihaksen sympatomimeettisten lääkeaineiden vaikutuksille (ks. kohta 4.5).

Pitkäaikainen adrenaliinin käyttö voi aiheuttaa vaikean metabolisen asidoosin kohonneen veren laktaattipitoisuuden seurauksena.

Adrenaliini voi kohottaa silmänpainetta potilailta, joilla on ahdaskulmaglaukooma.

Adrenaliinia on käytettävä varoen potilaille, joilla on eturauhasen liikakasvua, johon liittyy virtsaumpi.

Adrenaliini voi aiheuttaa tai pahentaa hyperglykemiaa. Verensokeria tulee seurata erityisesti diabeetikoilta.

Adrenaliinia on käytettävä varoen iäkkäille potilaille.

Adrenaliinia ei pidä käyttää synnytyksen toisen vaiheen aikana (ks. kohta 4.6).

Tämä lääkevalmiste sisältää 35,4 mg natriumia per ruisku, joka vastaa 1,77 % WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Haihtuvat halogeenianesteesit: vaikea ventrikulaarinen rytmihäiriö (lisääntynyt sydämen ärsytysherkkyys).

Imipramiinia sisältävät masennuslääkkeet: paroksysmaalinen kohonnut verenpaine, johon liittyy sydämen rytmihäiriön mahdollisuus (sympatomimeettien sisäänoton estyminen sympaattisiin hermosäikeisiin).

Serotonergiset ja adrenergiset masennuslääkkeet: paroksysmaalinen kohonnut verenpaine, johon liittyy sydämen rytmihäiriön mahdollisuus (sympatomimeettien sisäänoton estyminen sympaattisiin hermosäikeisiin).

Sympatomimeettiset lääkkeaineet: Muiden sympatomimeettien samanaikainen käyttö voi lisätä mahdollisten yhteisvaikutusten aiheuttamaa myrkyllisyyttä.

Epäselektiiviset MAO:n estäjät: adrenaliinin lisääntynyt, tavallisesti kohtalainen, pressorivaikutus.

Selektiiviset MAO-A:n estäjät, linetsolidi (ekstrapoloimalla epäselektiivisistä MAO:n estäjistä): pressorivaikutuksen voimistumisen riski.

Alfa-adrenergisten reseptorien estäjät: Alfasalpaajat estävät adrenaliinin aiheuttamaa vasokonstriktiota ja verenpaineen kohoamista, lisäten riskiä verenpaineen laskulle ja takykardialle.

Beeta-adrenergisten reseptorien estäjät: Vaikeaa kohonnutta verenpainetta ja siihen liittyvää bradykardiaa voi ilmetä epäselektiivisten beetasalpaajien käytön yhteydessä. Beetasalpaajat, erityisesti muut kuin kardioselektiiviset lääkkeaineet, estävät adrenaliinin bronkodilatoivia ja sydämen toimintaan kohdistuvia vaikutuksia.

Insuliini tai suun kautta otettavat verensokeria laskevat lääkkeaineet: Adrenaliinin aiheuttama hyperglykemia voi johtaa verensokerin hallinnan menetykseen diabeetikoilla, joita hoidetaan insuliinilla tai suun kautta otettavilla hypoglykeemisillä lääkkeaineilla.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus:

Eläinkokeissa on havaittu teratogeenisiä vaikutuksia.

Adrenaliinia tulisi käyttää raskauden aikana vain, jos siitä saatava hyöty on sikiölle aiheutuvia riskejä suurempi. Adrenaliinin käyttö raskauden aikana voi aiheuttaa sikiön hapenpuutetta. Adrenaliini estää tavallisesti normaaleja tai oksitosiinin aiheuttamia kohdun supistuksia ja saattaa viivästyttää synnytyksen toisen vaiheen käynnistymistä. Annoksina, jotka voivat vähentää kohdun supistuksia, adrenaliini voi aiheuttaa kohdun atonian pitkittymisen, johon liittyy verenvuotoa. Tästä syystä parenteraalista adrenaliinia ei tule käyttää synnytyksen toisessa vaiheessa.

Imetys:

Adrenaliini erittyy rintamaitoon. Adrenaliinia saavien äitien tulisi välttää imettämistä.

Hedelmällisyys:

Adrenaliinin vaikutuksesta hedelmällisyyteen ei ole saatavilla tietoa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei oleellinen normaaleissa käyttöolosuhteissa.

4.8 Haittavaikutukset

Aineenvaihdunta ja ravitsemus:

Yleisyys tuntematon: hyperglykemia, hypokalemia, metabolinen asidoosi.

Psyykkiset häiriöt:

Yleisyys tuntematon: ahdistuneisuus, hermostuneisuus, pelkotilat, hallusinaatiot.

Hermosto:

Yleisyys tuntematon: päänsärky, vapina, huimaus, pyöritys.

Silmät:

Yleisyys tuntematon: mydriaasi.

Sydän:

Yleisyys tuntematon: palpitaatiot, takykardia. Takotsubon kardiomyopatiaa (stressikardiomyopatiaa) saattaa esiintyä. Korkeilla pitoisuuksilla tai adrenaliinille herkällä potilailla: sydämen rytmihäiriöt (sinustakykardia, ventrikulaarinen fibrillaatio/sydämenpysähdys), äkilliset rasisutrintakipukohtaukset ja äkillisen sydäninfarktin riski.

Verisuonisto:

Yleisyys tuntematon: kalpeus, raajojen kylmyys. Korkeilla pitoisuuksilla tai adrenaliinille herkällä potilailla: kohonnut verenpaine (johon liittyy aivoverenvuodon riski), vasokonstriktio (esimerkiksi ihossa, raajoissa tai munuaisissa).

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina:

Yleisyys tuntematon: hengenahdistus (dyspnea).

Ruoansulatuselimistö:

Yleisyys tuntematon: pahoinvointi, oksentelu.

Yleisoireet ja pistoskohdassa todettavat haitat:

Yleisyys tuntematon: hikoilu, heikkous.

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

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty/haittasuhteen jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Adrenaliinin yliannostus tai tahaton laskimonsisäinen anto voi aiheuttaa vakavan verenpaineen nousun. Ne voivat aiheuttaa myös mahdollisesti kuolemaan johtavan aivoja, sydäntä tai verenkiertoa vahingoittavan tapahtuman (aivoverenvuoto, rytmihäiriöt kuten

tilapäinen bradykardia ja sitä seuraava takykardia, josta voi seurata rytmihäiriö, sydänlihaksen nekroosi, akuutti keuhkoödeema, munuaisten vajaatoiminta).

Adrenaliinin vaikutukset voidaan kumota, potilaan tilanteesta riippuen, antamalla nopeavaikutteisia vasodilattoreita, nopeavaikutteisia alfa-adrenoreseptorien estäjiä (esim. fentolamiini) tai beeta-adrenoreseptorien estäjiä (esim. propranololi). Adrenaliinin lyhyestä puoliintumisajasta johtuen näillä lääkkeillä annettava hoito ei välttämättä ole tarpeen. Mikäli alhainen verenpaine pitkittyy, saattaa toisen vasopressiivisen lääkeaineen, kuten noradrenaliinin anto olla tarpeen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynaamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: adrenergiset ja dopaminergiset lääkkeaineet, adrenaliini

ATC-koodi: C01 CA 24

Adrenaliini on suoravaikutteinen sympatomimeetti, jonka vaikutukset elimistössä välittyvät sekä adrenergisten alfa- että beeta-reseptoreiden kautta. Sillä on voimakkaampi vaikutus adrenergisiin beeta- kuin alfareseptoreihin, mutta suurina pitoisuuksina vaikutus alfareseptoreihin on voimakkaampi.

Adrenaliini lisää sydämen syketaajuutta ja iskuilavuutta, vähentää verenvirtausta ihossa ja laajentaa keuhkoputkia. Korkeilla adrenaliinipitoisuuksilla perifeeraalisten alfa-reseptorien stimulaatio aiheuttaa perifeeraalisen resistenssin ja verenpaineen kohoamisen.

5.2 Farmakokinetiikka

Farmakologisesti vaikuttavia adrenaliinipitoisuuksia ei saavuteta suun kautta otettuna, sillä adrenaliini hapettuu ja konjugoituu nopeasti ruuansulatuskanavan limakalvolla ja maksassa. Imeytyminen ihonalaisesta kudoksesta on hidasta paikallisesta vasokonstriktiosta johtuen, vaikutukset ilmenevät 5 minuutin kuluessa. Imeytyminen on nopeampaa lihakseen annetun kuin ihonalaisen pistoksen jälkeen.

Adrenaliini jakautuu nopeasti sydämeen, pernaan, useisiin rauhaskudoksiin ja adrenergisiin hermoihin. Se läpäisee nopeasti istukan ja sitoutuu noin 50-prosenttisesti plasman proteiineihin.

Adrenaliini inaktivoituu nopeasti elimistössä, pääosin maksan entsyymien katekoli-O-metyylitransferaasin (COMT) ja monoamiinioksidaasin (MAO) vaikutuksesta. Suurin osa adrenaliiniannoksesta erittyy aineenvaihduntatuotteina virtsaan.

Laskimonsisäisesti annettuna puoliintumisaika plasmassa on noin 2–3 minuuttia.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Lääkemääräyksen kirjoittajalle merkittäviä prekliinisiä tietoja, joita ei olisi esitetty valmisteyhteenvedon muissa kohdissa, ei ole saatavilla.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumkloridi
Kloorivetyhappo (pH:n säätämiseen)
Natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattomana: 24 kuukautta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25°C
Ei saa jäätyä.
Säilytä alumiinipussissa. Herkkä valolle ja hapelle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

10 ml liuosta polypropyleenistä valmistetussa esitäytetyssä ruiskussa, jossa ei ole neulaa. Ruisku on yksittäispakattu läpinäkyvään läpipainopakkaukseen. Läpipainopakkaus on pakattu alumiinipussiin, joka sisältää happea sitovan pussin. Saatavilla 1 tai 10 ruiskun pakkauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Alumiinipussi ja ruiskun läpipainopakkaus tulee avata juuri ennen käyttöä.
Valmiste tulee käyttää välittömästi pussin avaamisen jälkeen.

Ruiskun ulkopinta ja sisältö ovat steriilejä, jos läpipainopakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton.

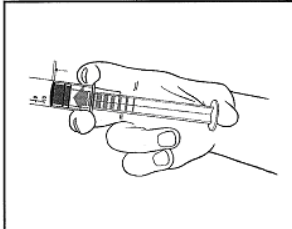
Noudata tarkasti seuraavia ohjeita:

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

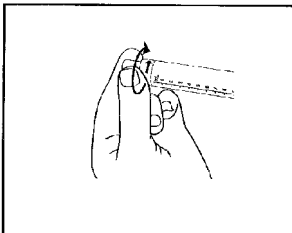
Tuote tulee tarkastaa visuaalisesti siinä näkyvien hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen käyttöä. Vain kirkasta, väritöntä liuosta, jossa ei näy hiukkasia tai saostumia, tulee käyttää.

Tuotetta ei tule käyttää, jos pussi tai läpipainopakkaus on avattu tai jos ruiskun turvasinetti (korkin muovisinetti) on vahingoittunut.

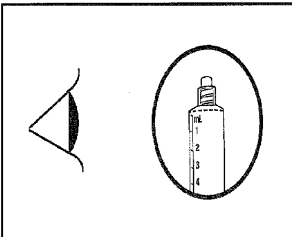
- 1) Repäise alumiinipussi auki käsin repäisyreunasta.
Älä käytä pussiin avaamiseen teräviä välineitä.
- 2) Vedä esitäytetty ruisku ulos steriilistä läpipainopakkauksesta.



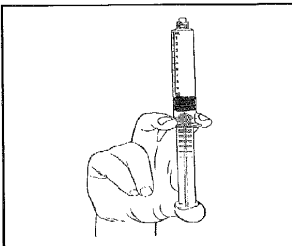
- 3) Paina mäntää niin, että tulppa vapautuu. Sterilointi on saattanut aiheuttaa tulpan kiinnittymisen ruiskun seinämään.



- 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 suoja 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.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Laboratoire Aguetant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

32933

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/ UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 25.04.2016
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 23.11.2020

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10.11.2020