

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi millilitra injektionestettä sisältää adrenaliinitartraattia määrän, joka vastaa 1 mg adrenaliinia.
Yksi 5 ml esitäytetty ruisku sisältää adrenaliinitartraattia määrän, joka vastaa 5 mg adrenaliinia.

Apuaine, joiden vaikutus tunnetaan: natrium

Yksi millilitra injektionestettä sisältää 3,34 mg natriumia vastaten 0,146 mmol.

Yksi 5 ml esitäytetty ruisku sisältää 16,7 mg natriumia vastaten 0,73 mmol.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Kirkas, väritön liuos 5 ml:n esitäytetyssä ruiskussa

pH = 3,0–3,4

Osmolaarisuus: 270–300 mOsm/l

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Kardiopulmonaalinen elvytys 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:

Sydämenpysähdyksessä aikuisilla:

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

Kun injektio annetaan ääreislaskimoon, jokaista 1 mg:n adrenaliiniannosta on seurattava huuhtelu vähintään 20 millilitralla isotonista natriumkloridi-injektioliuosta, jotta adrenaliinin pääsy keskusverenkiertoon helpottuu.

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

4.3 Vasta-aiheet

Tämä lääke on vasta-aiheinen potilailla, jotka ovat yliherkkiä jollekin apuaineelle, kun saatavilla on muunlainen adrenaliinivalmiste tai vaihtoehtoinen vasopressori.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Adrenalin Aguetant 1 mg/ml injektioneste esitetyssä ruiskussa on tarkoitettu henkeä uhkaavien hätätilanteiden hoitoon. Lääketieteellinen valvonta on välttämätöntä adrenaliinin antamisen jälkeen.

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 mittaaminen.

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 valtimonkovettumatauti
- 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 liikakasvu, 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).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Haihtuvat halogeenianesteeit: 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 lääkeaineet: Muiden sympatomimeettien samanaikainen käyttö voi lisätä mahdollisten yhteisvaikutusten aiheuttamaa toksisuutta.

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

Selektiiviset MAO-A:n estäjät, lineksolidi (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 muiden kuin kardioselektiivisten beetasalpaajien käytön yhteydessä. Beetasalpaajat, erityisesti muut kuin kardioselektiiviset lääkeaineet, estävät adrenaliinin bronkodilatoivia ja sydämen toimintaan kohdistuvia vaikutuksia.

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

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 spontaaneja 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, pyörrytys.

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 rasisrintakipukohtaukset 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 antopaikassa 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–haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

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 vasodilaattoreita, 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 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: adrenergiset ja dopaminergiset lääkeaineet, 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 Farmakokineetiikka

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 Kestoaika

Avaamattomana: 2 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäättyä.

Säilytä alumiinipussissa. Herkkä valolle ja hapelle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

5 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 hävittämiseksi 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.

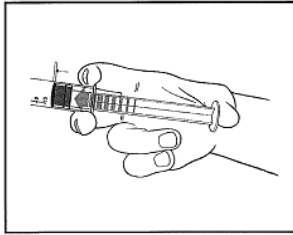
Noudata tarkasti seuraavia ohjeita

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

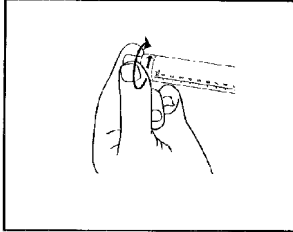
Tuote tulee tarkastaa visuaalisesti siinä näkyvien hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen käyttöä. Vain kirkasta, väritöntä liuosta, jossa ei näy hiukkasia tai saostumia, tulee käyttää.

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

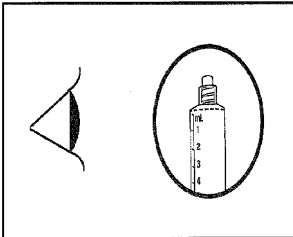
- 1) Repäise alumiinipussi auki käsin repäisyreunasta.
Älä käytä pussiin avaamiseen teräviä välineitä.
- 2) Vedä esitäytetty ruisku ulos steriilistä läpipainopakkauksesta.



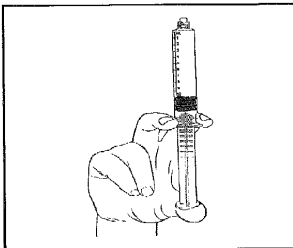
- 3) Paina mäntää niin, että tulppa vapautuu. Sterilointi on saattanut aiheuttaa tulpan kiinnittymisen ruiskun seinämään.



- 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 suojus 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(T)

37752

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

17.04.2020

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Adrenalin Aguetant 1 mg/ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml injektionsvätska, lösning innehåller 1 mg adrenalin (som adrenalintartrat)

Varje förfylld spruta med 5 ml innehåller 5 mg adrenalin (som adrenalintartrat)

Hjälpämne med känd effekt: natrium

Varje ml injektionsvätska, lösning innehåller 3,34 mg motsvarande 0,146 mmol natrium.

Varje 5 ml förfylld spruta innehåller 16,7 mg motsvarande 0,73 mmol natrium.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

Klar, färglös lösning i en 5 ml förfylld spruta

pH = 3,0 till 3,4

Osmolaritet: 270–300 mOsm/l

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Hjärtlungräddning hos vuxna

4.2 Dosering och administreringsätt

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

Hjärtlungräddning

Hjärtstopp hos vuxna:

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

Vid administrering genom perifer intravenös injektion måste varje dos av adrenalin 1 mg (1 ml 1 mg/ml lösning) följas av en sköljning med minst 20 ml injicerbar isotonisk natriumklorid för att underlätta tillförseln till den centrala cirkulationen.

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

4.3 Kontraindikationer

Detta läkemedel är kontraindicerat hos patienter med överkänslighet mot något hjälpämne, när en alternativ form av adrenalin eller en alternativ vasopressor finns tillgänglig.

4.4 Varningar och försiktighet

Adrenalin Aguetant 1 mg/ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta är indikerat för akut behandling. Medicinsk övervakning krävs efter administrering.

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

Patienter som får adrenalin intravenöst kräver som minst kontinuerlig övervakning av EKG, pulsoximetri och täta blodtrycksmätningar.

Risken för toxicitet ökar vid följande redan föreliggande tillstånd:

- Hypertyreos
- Hypertoni
- Strukturell hjärtsjukdom, hjärtarytmier, svår obstruktiv kardiomyopati
- Hjärtinsufficiens
- Feokromocytom
- Hypokalemi
- Hyperkalcemi
- Allvarligt nedsatt njurfunktion
- Cerebrovaskulär sjukdom, organisk hjärnskada eller ateroskleros
- Patienter som tar monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (se avsnitt 4.5)
- Patienter som samtidigt tar andra läkemedel som leder till additiva effekter eller gör myokardiet känsligt för sympatomimetiska medels verkningar (se avsnitt 4.5).

Långvarig användning av adrenalin kan leda till allvarlig metabolisk acidosis på grund av förhöjda blodkoncentrationer av mjölksyra.

Adrenalin kan orsaka ökat intraokulärt tryck hos patienter med trångvinkelglaukom.

Adrenalin ska användas med försiktighet på patienter med prostatahyperplasi med urinretention.

Adrenalin kan orsaka eller förvärra hyperglykemi. Blodglukos ska övervakas, särskilt hos diabetespatienter.

Adrenalin ska användas med försiktighet på äldre patienter.

Adrenalin ska inte användas under det andra förlossningsskedet (se avsnitt 4.6).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Lättflyktiga halogener för narkos: allvarlig kammararytmi (ökning i hjärtats retbarhet).

Imipraminantidepressiva medel: paroxysmal hypertoni med risk för arytmier (hämning av införandet av sympatomimetika i sympatiska fibrer).

Serotonergiska-adrenergiska antidepressiva medel: paroxysmal hypertoni med risk för arytmier (hämning av införandet av sympatomimetika i sympatiska fibrer).

Sympatomimetiska medel: samtidig administrering av andra sympatomimetiska medel kan öka toxiciteten på grund av potentiella additiva effekter.

Icke-selektiva MAO-hämmare: ökad pressorverkan av adrenalin, oftast måttlig.

Selektiva MAO-hämmare, linezolid (genom extrapolering från icke-selektiva MAO-hämmare):
Risk för förvärrad pressorverkan.

Alfa-adrenergiskt blockerande medel: Alfa-blockerare antagoniserar adrenalinets vasokonstriktions- och hypertensionseffekter och ökar risken för hypotoni och takykardi.

Beta-adrenergiskt blockerande medel: Allvarlig hypertoni och reflexbradykardi kan inträffa med icke-kardioselektiva beta-blockerande medel. Betablockerare, särskilt icke-kardioselektiva medel, antagoniserar också adrenalinets kardiella och bronodilaterande effekter.

Insulin eller orala hypoglykemiska medel: Adrenalininducerad hyperglykemi kan leda till förlorad blodsockerkontroll hos diabetespatienter som behandlas med insulin eller orala hypoglykemiska medel.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet:

Teratogena effekter har påvisats vid djurexperiment.

Adrenalin ska endast användas under graviditet om den potentiella nyttan väger tyngre än de potentiella riskerna för fostret. Om det används under graviditet kan adrenalin orsaka anoxi hos fostret.

Adrenalin hämmar oftast spontana eller oxytocininducerade sammandragningar i den gravida livmodern hos människa och kan fördröja det andra skedet av förlossningen. Vid en dosering som är tillräcklig för att minska livmoderns sammandragningar kan adrenalin orsaka en långvarig period av uterusotoni med kraftig blödning. Av detta skäl bör parenteralt adrenalin inte användas under det andra förlossningsskedet.

Amning:

Adrenalin utsöndras i bröstmjolk. Amning ska undvikas av mödrar som får adrenalin.

Fertilitet:

Det finns ingen information tillgänglig om adrenalins påverkan på fertiliteten.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant under normala användningsförhållanden.

4.8 Biverkningar

Metabolism och nutrition

Ingen känd frekvens: hyperglykemi, hypokalemi, metabolisk acidosis.

Psykiska störningar

Ingen känd frekvens: ångest, nervositet, rädsla, hallucinationer.

Centrala och perifera nervsystemet

Ingen känd frekvens: huvudvärk, skakningar, yrsel, svimningar.

Ögon

Ingen känd frekvens: mydriasis.

Hjärtat

Ingen känd frekvens: palpitationer, takykardi. Takotsubokardiomyopati (stressinducerad kardiomyopati) kan uppstå. Vid höga doser eller för patienter som är känsliga för adrenalin: hjärt dysrytmi (sinustakykardi, kammarflimmer/hjärtstillestånd), akuta anginaattacker samt risk för akut myokardiell infarkt.

Blodkärl

Ingen känd frekvens: blekhet, kalla extremiteter. Vid höga doser eller för patienter som är känsliga för adrenalin: hypertoni (med risk för hjärnblödning), vasokonstriktion (t.ex. kutant, i extremiteterna eller njurarna).

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum

Ingen känd frekvens: dyspné.

Magtarmkanalen

Ingen känd frekvens: illamående, kräkningar.

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Ingen känd frekvens: svettningar, svaghet.

Upprepade lokala injektioner kan ge upphov till nekros på injektionsställena på grund av vasculär konstriktion.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Överdoser eller oavsiktlig intravenös administrering av adrenalin kan orsaka allvarlig hypertoni. Cerebrala, kardiella eller vasculära händelser som potentiellt kan bli dödliga kan inträffa på grund av detta (kraftig cerebral blödning, dysrytmier såsom övergående bradykardi följt av takykardi som kan leda till arytmier, myokardiell nekros, akut lungödem, njurinsufficiens).

Effekterna av adrenalin kan motverkas, beroende på patientens tillstånd, genom administrering av snabbverkande vasodilatorer, snabbverkande alfa-adrenoreceptorblockerande medel (t.ex. fentolamin) eller beta-adrenoreceptorblockerande medel (t.ex. propranolol). På grund av adrenalins korta halveringstid kan det emellertid hända att behandling med sådana läkemedel inte är nödvändig. Vid långvarig hypotensiv reaktion kan administrering av något annat vasopressivt medel, t.ex. noradrenalin, krävas.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Adrenerga och dopaminerga medel, adrenalin

ATC-kod: C01CA24

Adrenalin är ett direktverkande sympatomimetiskt medel som har effekt på både α - och β -adrenoceptorer. Det har mer uttalade effekter på β - än på α -adrenoceptorer, även om α -effekterna kvarstår vid höga doser.

Effekterna av adrenalin inbegriper ökad frekvens och kraft i hjärtsammandragningarna, kutan vasokonstriktion samt bronkodilatation. Vid högre doser leder stimulering av perifera α -receptorer till ökad perifer resistens och ökat blodtryck.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Farmakologiskt aktiva koncentrationer av adrenalin uppnås inte efter oral administrering eftersom det snabbt oxideras och konjugeras i den gastrointestinala slemhinnan samt i levern. Absorption från subkutan vävnad sker långsamt på grund av lokal vasokonstriktion, effekterna uppstår inom 5 minuter. Absorptionen sker snabbare efter intramuskulär injektion än efter subkutan injektion.

Adrenalin distribueras snabbt till hjärtat, mjälten, flera körtelvävnader samt till adrenerga nerver. Det passerar lätt över placenta och binds till cirka 50 % till plasmaproteiner.

Adrenalin inaktiveras snabbt i kroppen, mest i levern genom enzymerna katekol-O-metyltransferas (COMT) och monoaminoxidas (MAO). Det mesta av en adrenalindos utsöndras som metaboliter i urinen.

Efter intravenös administrering är halveringstiden i plasma cirka 2–3 minuter.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska uppgifter av relevans för förskrivaren utöver vad som redan anges i andra avsnitt i denna produktresumé.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid
Saltsyra (för pH-justering)
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Oöppnad: 2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.
Får ej frysas.

Förvaras i aluminiumpåsen för att skydda mot ljus och syre.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

5 ml lösning i en förfylld spruta av polypropen utan nål, individuellt förpackad i ett transparent blister och inslagen i en aluminiumpåse innehållande en syreabsorberande påse. Finns i kartonger med 1 eller 10 förfyllda sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Aluminiumpåsen och sprutans blister ska öppnas först omedelbart före administrering. När påsen har öppnats måste produkten användas omedelbart.

Sprutans utsida och dess innehåll är sterila om blisterförpackningen är oöppnad och oskadad.

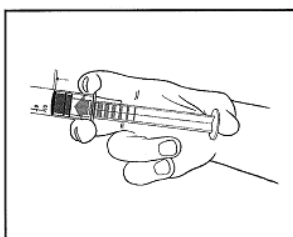
Respektera nedanstående protokoll strikt

Den förfyllda sprutan är en flerdosbehållare som endast ska användas till en patient. Kassera sprutan efter användning. Återanvänd den inte.

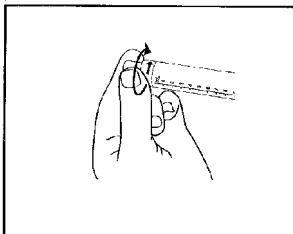
Produkten ska inspekteras visuellt för partiklar och missfärgning före administrering. Endast klar och färglös lösning, fri från partiklar eller utfällningar, ska användas.

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

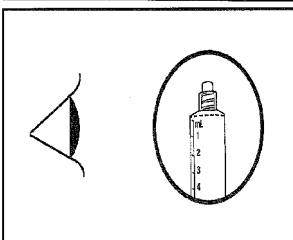
- 1) Riv upp aluminiumpåsen för hand genom att endast använda perforeringarna. Använd inte vassa instrument för att öppna påsen.
- 2) Ta ut den förfyllda sprutan från den sterila blisterförpackningen.



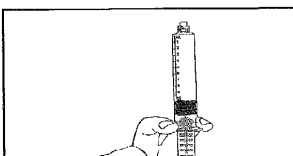
- 3) Tryck på kolven för att frigöra spärren. Steriliseringsprocessen kan ha fått spärren att fästa vid sprutkroppen.



- 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 nål.

Tryck på kolven för att injicera den erforderliga volymen.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Laboratoire Aguetant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

37752

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

17.04.2020