

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Fenylefrin Stragen 50 mikrog/ml, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi millilitra injektionestettä sisältää fenyyлиеfriinihydrokloridia määrän, joka vastaa 50 mikrogrammaa (0,05 mg) fenyyलिएfriiniä.

Yksi esitäytetty 10 millilitran ruisku sisältää fenyyलिएfriinihydrokloridia määrän, joka vastaa 500 mikrogrammaa (0,5 mg) fenyyलिएfriiniä.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Tämä lääkevalmiste sisältää natriumia.

Yksi millilitra injektionestettä sisältää 3,68 mg natriumia, mikä vastaa 0,160 mmol natriumia.

Yksi 10 ml esitäytetty ruisku sisältää 36,8 mg natriumia, mikä vastaa 1,60 mmol natriumia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku. (Injektio)

Kirkas väritön liuos.

pH: 4,7–5,3

Osmolaalisuus: 270–300 mOsm/kg

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Spinaali-, epiduraali- tai yleisanestesiaan liittyvän hypotension hoito.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset

Laskimonsisäinen bolusinjektio:

Normaali annos 50–100 mikrogrammaa, jonka antamista voidaan toistaa toivotun vaikutuksen saamiseen asti. Yksi bolusannos ei saa olla yli 100 mikrogrammaa.

Jatkuva infuusio:

Aloitusannos on 25–50 mikrogrammaa/ minuutti. Annoksia voidaan lisätä tai vähentää systolisen verenpaineen pitämiseksi lähellä normaaliarvoa. Tehokkaaksi annokseksi on arvioitu 25–100 mikrogrammaa/ minuutti.

Munuaisten vajaatoiminta

Jos potilaalla on munuaisten vajaatoiminta, fenyyलिएfriinin annosta voi olla tarpeen pienentää.

Maksan vajaatoiminta

Jos potilaalla on maksakirroosi, fenyylifriinin annosta voi olla tarpeen suurentaa.

Iäkkäät potilaat:

Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa iäkkäitä potilaita.

Pediatriset potilaat

Fenyylifriinin turvallisuutta ja tehoa lasten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Antotapa:

Annetaan parenteraalisesti. Laskimonsisäinen bolusinjektio tai laskimonsisäinen ruiske.

Fenyylifriini, 50 mikrog/ml, injektioneste, liuos, saa antaa vain asianmukaisen koulutuksen saanut ja kokenut terveydenhuollon ammattilainen.

4.3 Vasta-aiheet

Fenyylifriiniä ei saa käyttää

- potilaille, joilla on yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- vaikeasta hypertensiosta tai ääreisverisuonten sairaudesta kärsiville potilaille iskeemisen gangreenin tai verisuonitromboosin riskin takia
- yhdessä ei-selektiivisten monoamiinioksidaasin estäjien (monoamine oxidase inhibitors, MAO) kanssa (tai jos kyseisten lääkevalmisteiden käyttäminen on lopetettu kahden viikon sisällä) ajoittain kohoavan verenpaineen sekä mahdollisen fataalin hypertermian riskin takia (katso kohta 4.5)
- potilaille, joilla on vaikea [hypertyreoosi](#).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Verenpainetta on seurattava hoidon aikana.

Fenyylifriinin antamisessa on noudatettava varovaisuutta potilailla, joilla on

- diabetes mellitus
- korkea verenpaine
- kontrolloimaton [hypertyreoosi](#)
- sepelvaltimotauti ja kroonisia sydänsairauksia
- ei-vaikea ääreisverisuonten vajaatoiminta
- bradykardia
- osittainen sydänkatkos
- takykardia
- arytmia
- angina pectoris (fenyylifriini voi jouduttaa tai pahentaa angina pectorista potilailla, joilla on sepelvaltimotauti ja aiempi angina pectoris -tausta)
- aneurysma
- ahdaskulmaglaukooma.

Fenyylifriini voi indusoida sydämen minuuttitilavuuden pienentymistä. Siksi on noudatettava varovaisuutta annettaessa lääkevalmistetta arterioskleroosipotilaille, iäkkäille henkilöille ja potilaille, joiden aivojen tai sepelvaltimoiden verenkierto on heikentynyt.

Potilaiden, joiden sydämen minuuttitilavuus on pienentynyt tai joilla on sepelvaltimotauti, elintoimintoja on seurattava tarkoin. Annoksen alentamista on harkittava, kun systeeminen verenpaine on lähellä tavoitealueen alarajaa.

Potilailla, joilla on vaikea sydämen vajaatoiminta tai kardiogeeninen sokki, fenyylifriini voi pahentaa sydämen vajaatoimintaa aiheuttamansa vasokonstriktion seurauksena (jälkikuormituksen suureneminen).

Fenylylefriinin antamiseen on kiinnitettävä erityistä huomioita ekstravasaation välttämiseksi, sillä ekstravasaatio voi aiheuttaa kudoksenekroosia.

Tämä lääkevalmiste sisältää natriumia. Yksi 10 ml:n esitäytetty ruisku sisältää 36,8 mg (mikä vastaa 1,60 mmol natriumia). Tämä on otettava huomioon niiden potilaiden kohdalla, joilla on kontrolloitu natriumdieetti.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Samanaikaisen käytön vasta-aiheet (ks. kohta 4.3)

- Ei-selektiiviset monoamiinioksidaasin estäjät (MAO) (iproniatsidi, nialamidi)
Kohtauksittainen hypertensio, mahdollisesti fataali hypertermia. MAO-estäjien pitkän vaikutusajan takia tämä yhteisvaikutus on mahdollinen vielä 15 vuorokautta MAO-estäjien käytön lopettamisen jälkeen.

Yhdistelmät, joita ei suositella:

- Dopaminergiset ergotalkaloidit (bromokriptiini, kabergoliini, lisuridi, pergolidi):
vasokonstriktion ja/tai hypertensiivisen kriisin riski.
- Verisuonia supistavat ergotalkaloidit (dihydroergotamiini, ergotamiini, metyyliergometriini, metysergidi):
vasokonstriktion ja/tai hypertensiivisen kriisin riski.
- Trisykliset masennuslääkkeet (esim. imipramiini):
kohtauksittainen hypertensio, johon liittyy rytmihäiriöiden mahdollisuus (adrenaliinin tai noradrenaliinin pääsy sympaattisiin hermosäikeisiin estyy).
- Noradrenaliinin ja serotoniinin takaisinoton estävät masennuslääkkeet (minalsipraani, venlafaksiini):
kohtauksittainen hypertensio, johon liittyy rytmihäiriöiden mahdollisuus (adrenaliinin tai noradrenaliinin pääsy sympaattisiin hermosäikeisiin estyy).
- Selektiiviset tyypin A MAO-estäjät (moklobemidi, toloksatoni):
vasokonstriktion ja/tai hypertensiivisen kriisin riski.
- Linetsolidi:
vasokonstriktion ja/tai hypertensiivisen kriisin riski.
- Guanetidiini ja vastaavat valmisteet:
Huomattava verenpaineen nousu (hyperreaktiivisuus, joka liittyy sympaattisen tonuksen vähenemiseen ja/tai adrenaliinin tai noradrenaliinin sympaattisiin hermosäikeisiin pääsyn estymiseen). Jos tällaista yhdistelmää ei voida välttää, annosta on pienennettävä ja lääkevalmisteita on käytettävä varoen.
- Sydänglykosidit, kinidiini:
lisääntynyt rytmihäiriöriski.
- Sibutramiini:
kohtauksittainen hypertensio, johon liittyy rytmihäiriöiden mahdollisuus (adrenaliinin tai noradrenaliinin pääsy sympaattisiin hermosäikeisiin estyy).
- Höyrystyvät halogenoidut anesteetit (desfluraani, enfluraani, halotaani, isofluraani, metoksifluraani, sevofluraani):
verenpaineenkriisin ja rytmihäiriöiden riski.

Varovaisuutta edellyttävät yhdistelmät:

- **Oksitosiini:**
pressoraktiivisten sympatomimeettisten amiinien vaikutus voimistuu. Siten oksitosiini voi aiheuttaa vaikeaa pysyvää hypertensiota, ja synnytyksen jälkeen voi esiintyä halvauksia.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole tehty riittäviä eläinkokeita lisääntymistoksisuuden ja -teratogeenisuuden selvittämiseksi (katso kohta 5.3).

Fenyyliefriinin antaminen raskauden myöhäisessä vaiheessa tai synnytyksen yhteydessä voi aiheuttaa sikiölle hypoksiaa ja bradykardiaa. Injektoitavan fenyyliefriinin käyttäminen raskauden aikana on mahdollista indikaatioiden mukaisesti.

Yhteisvaikutus oksitosiinin kanssa voi aiheuttaa vaikeaa hypertensiota (katso kohta 4.5).

Imetys

Pieniä määriä fenyyliefriiniä erittyy rintamaitoon, ja biosaatavuus suun kautta voi olla vähäinen. Vasokonstriktoreiden antaminen äidille altistaa imeväisen sydän- ja verisuonistoon sekä hermostoon kohdistuville vaikutuksille. Lääkevalmisteen antaminen yhtenä bolusannoksena synnytyksen ja imetyksen aikana on kuitenkin mahdollista.

Hedelmällisyys

Fenyyliefriinin vaikutuksista hedelmällisyyteen ei ole tietoa (katso kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei merkityksellinen.

4.8 Haittavaikutukset

Yhteenvedo haittavaikutuksista

Fenyyliefriinin yleisimmät haittatapahtumat ovat bradykardia, hypertensiotapahtumat, pahoinvointi ja oksentelu. Hypertensiota esiintyy yleisimmin suurten annosten yhteydessä.

Yleisimmin ilmoitetut sydämeen ja verisuoniin liittyvät haittatapahtumat näyttävät olevan bradykardia, joka todennäköisesti johtuu baroreseptorivälitteisestä vagaalisesta stimulaatiosta ja on yhdenmukainen fenyyliefriinin farmakologisen vaikutuksen kanssa.

Haittavaikutukset

Esiintymistiheys: Tuntematon (ei voida arvioida saatavilla olevista tiedoista)

Immuunijärjestelmä:

Tuntematon: yliherkkyys

Psykkiset häiriöt:

Tuntemattomat: Ahdistus, kiihtymys, levottomuus, psykoosit, sekavuus.

Hermosto:

Tuntemattomat: Päänsärky, hermostuneisuus, unettomuus, parestesia, vapina.

Silmät:

Tuntemattomat: Mydriaasi, olemassa olevan suljetun ahdaskulmaglaukooman paheneminen

Sydän:

Tuntemattomat: Refleksibradykardia, takykardia, sydämentykytys, hypertensio, arytmia, angina pectoris, sydänlihaskemia.

Verisuonisto:

Tuntemattomat: Aivoverenvuoto, hypertensiivinen kriisi

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina:

Tuntemattomat: Hengenahdistus, keuhkoödeema

Ruoansulatuselimistö:

Tuntemattomat: Pahoinvointi, oksentelu

Iho ja ihonalainen kudos:

Tuntemattomat: Hikoilu, kalpeus tai ihon vaaleneminen, piloerektio, ihon nekroosi ja ekstravasaatio

Luusto, lihakset ja sidekudos:

Tuntematon: lihasheikkous

Munuaiset ja virtsatiet:

Tuntemattomat: Virtsaamis- ja virtsanpidätysvaikeudet

Lisätietoja valikoiduista haittavaikutuksista

Koska fenyyliiefriniä on käytetty yleisesti hypotensiosta ja sokista kärsivien potilaiden tehohoidossa, jotkin ilmoitetuista vakavista haittatapahtumista ja kuolemista liittyvät todennäköisesti taustalla olevaan sairauteen eivätkä fenyyliiefriinin käyttöön.

Muut erityisryhmät

Läikkäät potilaat: fenyyliiefriinin toksisuuden riski on suurempi iäkkäillä potilailla (katso kohta 4.4).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [www-sivusto: www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Yliannostuksen oireisiin kuuluvat päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, paranoidinen psykoosi, hallusinaatiot, hypertensio ja refleksibradykardia. Yliannostus voi aiheuttaa kammiolisälyöntejä ja kohtauksittain esiintyvää lyhytkestoista kammiotakykardiaa.

Hoito on oireenmukaista ja tukihoidoa. Hypertensiivisiä vaikutuksia voidaan hoitaa alfa-adrenoseptoria estävällä lääkkeellä, kuten fentolamiinilla.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Adrenerginen ja dopaminerginen aine, ATC-koodi: C01CA06

Fenyyliefriini on voimakas vasokonstriktori, jonka vaikutus pohjautuu lähes yksinomaan alfa-1-adrenergisten reseptoreiden stimulaatioon. Kyseistä valtimoiden vasokonstriktiota seuraa myös laskimoiden vasokonstriktio. Se saa aikaan verenpaineen kohoamisen ja refleksibradykardian. Valtimoiden voimakas vasokonstriktio lisää systeemistä vaskulaarista resistenssiä (sydämen jälkikuormituksen suureneminen). Tämä johtaa sydämen minuuttitilavuuden pienenemiseen. Tämä vaikutus ei ole kovin selvä terveillä henkilöillä, mutta se voi pahentaa olemassa olevaa sydämen vajaatoimintaa. Koska fenyyliefriinin vaikutukset liittyvät sen farmakologisiin ominaisuuksiin, vaikutuksia voidaan kontrolloida tunnettujen vasta-aineiden avulla.

5.2 Farmakokinetiikka

Jakautumistilavuus on 340 litraa kerta-annoksen jälkeen.

Fenyyliefriini metaboloituu maksassa monoamiinioksidaasin vaikutuksesta.

Fenyyliefriini erittyy pääasiassa munuaisten kautta m-hydroksimantelihappona ja fenolikonjugaatteina.

Vaikutus kestää 20 minuuttia laskimonsisäisen annon jälkeen.

Injektoitavan fenyyliefriinin eliminaation puoliintumisaika on noin 3 tuntia.

Ei tiedetä, sitoutuuko lääkeaine plasman proteiineihin.

Fenyyliefriinin farmakokinetiikasta erityisissä potilasryhmissä ei ole saatavilla tietoa.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Fenyyliefriinin genotoksisuudesta tai karsinogeenisuudesta ei ole todisteita. Eläintutkimukset ovat riittämättömiä, jotta voitaisiin arvioida vaikutuksia hedelmällisyyteen ja lisääntymiseen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumkloridi

Natriumsitraattidihydraatti

Sitruunahappomonohydraatti

Natriumhydroksidi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kesto aika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä ruiskua avaamattomassa läpipainopakkauksessa käyttöön asti. Säilytä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Esitäytetty 10 millilitran polypropeeniruisku. Esitäytetyt ruiskut on pakattu 1 ja 10 kappaleen laatikoihin. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiseksi ja muut käsittelyohjeet

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Käyttöohjeet:

<i>Käytä ruiskua huolella seuraavien ohjeiden mukaan</i>

Esitäytettyä ruiskua saa käyttää vain yhdelle potilaalle. Ruisku on hävitettävä käytön jälkeen. EI SAA KÄYTTÄÄ UUDELLEEN.

Avaamattoman, ehjän läpipainopakkauksen sisältö on steriili, ja pakkauksen saa avata vasta käyttötilanteessa.

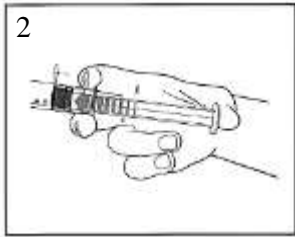
Ennen valmisteen antamista on silmämääräisesti tarkistettava, ettei siinä esiinny hiukkasia eikä värinmuutoksia. Käytä liuosta vain, jos se on kirkasta ja väritöntä eikä siinä näy hiukkasia eikä saostumia.

Valmistetta ei saa käyttää, jos ruiskun sinetti on rikkoutunut.

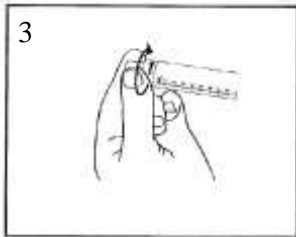
Ruiskun ulkopinta on steriili läpipainopakkauksen avaamiseen asti.

Fenylefrin Stragen 50 mikrog/ml, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku voidaan viedä steriilille alueelle aseptisia menetelmiä noudattaen.

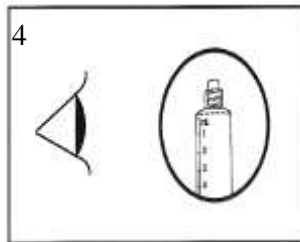
1) Ota esitäytetty ruisku steriilistä läpipainopakkauksesta.



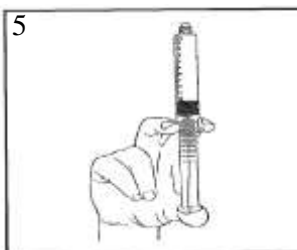
2) Paina mäntää lujasti niin, että tulppa vapautuu. Sterilointi on voinut aiheuttaa sen, että tulppa on kiinnittynyt ruiskun runko-osaan.



3) Kierrä kärjen suojusta niin, että sinetti murtuu. Älä koske esille tulleeseen luer-liitäntään. Näin vältät kontaminaation.



4) Varmista, että ruiskun kärjen sinetti on kokonaan irronnut. Jos näin ei ole, vaihda suojuks ja kierrä uudelleen.



5) Poista ruiskusta ilma painamalla mäntää kevyesti.

6) Liitä ruisku laskimokanyyliin. Injisoi tarvittava määrä painamalla mäntää varovasti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Stragen Nordic A/S
Helsingørsgade 8C
3400 Hillerød
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

32503

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ
6.11.2015