

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Adrenalin Martindale Pharma 0,1 mg/ml injektioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

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

Yksi 10 ml:n ampulli sisältää adrenaliinitartraattia määrän, joka vastaa 1 mg:n adrenaliinia.

Apuaine(et), joiden vaikutus tunnetaan

Natriummetabisulfiitti 1,0 mg/ml (E223) Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas väritön liuos, pH = 2,5–3,5.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Kardiopulmonaalinen elvytys. Akuutti anafylaktinen sokki.

4.2 Annostus ja antotapa

Kardiopulmonaalinen elvytys

Adrenaliinin annostelussa ja annossa on noudatettava nykyisiä hoitosuosituksia. Seuraavassa esitetty annostus perustuu Euroopan elvytysneuvoston (European Resuscitation Council, ERC) vuonna 2015 antamaan suositukseen.

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset

1 mg boluksena laskimoon 3–5 minuutin välein.

Jos lääke annetaan ääreislaskimokatetrin kautta, se on huuhdeltava vähintään 20 ml:lla 9 mg/ml natriumkloridi-injektiooliuosta (jotta lääke pääsee keskusverenkiertoon).

Jos laskimoreittiä ei ole käytettävissä, suositellaan antoa luun sisään.

Alle 12-vuotiaat lapset

0,01 mg/kg boluksena laskimoon. Enimmäiskerta-annos on 1 mg.

Imeväiset

0,01–0,03 mg/kg boluksena laskimoon. Antoa napalaskimokatetrin kautta suositellaan.

Akuutti anafylaksia

Tarkista aina, että anafylaksian hoidossa käytetään adrenaliiniliuoksen oikeaa vahvuutta.

Anafylaktisen sokin hoitoon tarkoitettujen välineiden on erotettava selvästi 0,1 mg/ml:n ja 1 mg/ml:n adrenaliiniliuoksista.

Anafylaktisessa sokissa suositeltavin hoito on 1 mg/ml adrenaliiniliuoksen anto lihakseen. On myös tärkeää, ettei tuhjata aikaa laskimoyhteyden etsimiseen, jos anto lihakseen on vielä mahdollista.

Anafylaksian hoidossa adrenaliinia saa antaa laskimoon vain kokenut terveydenhuollon ammattilainen, ja sydämen syketiheyttä sekä verenpainetta on seurattava. Aikuisille annetaan 0,05 mg:n bolusannos 0,1 mg/ml adrenaliiniliuosta laskimoon, ja annosta suurennetaan 0,05 mg kerrallaan vasteen mukaan.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille. Lisätietoja sulfiiteista, ks. kohta 4.4.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Adrenaliinin käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos potilaalla on jokin sydän- ja verisuonisairaus, kuten angina pectoris, obstruktiivinen sydänlihassairaus, sydämen rytmihäiriö, keuhkosydänsairaus, valtimonrasvoittumistauti tai verenpainetauti, koska näillä potilailla on suurentunut haittavaikutusten riski annon jälkeen.

Adrenaliinin käytössä on noudatettava varovaisuutta myös, jos potilaalla on kilpirauhasen liikatoiminta, feokromosytooma, ahdaskulmaglaukooma, vaikea munuaisten vajaatoiminta, eturauhasen liikakasvu, joka aiheuttaa jäännösvirtsan jäämistä virtsarakkoon, hyperkalsemia, hypokalsemia tai diabetes.

Adrenaliinin käytössä iäkkäille ja raskaana oleville on noudatettava varovaisuutta.

Ei-selektiivisten beetasalpaajien samanaikainen anto voi estää beeta-agonistien vaikutuksen kokonaan tai osittain.

Tämä lääke sisältää vähemmän kuin 1 mmol natriumia (23 mg) millilitrassa injektio-
liuosta, toisin sanoen käytännössä natriumitonta.

Adrenalin Martindale Pharma 0,1 mg/ml injektioneste sisältää natriummetabisulfiittia, joka voi aiheuttaa herkille yksilöille allergistyyppisiä reaktioita, mukaan lukien anafylaksiaa sekä henkeä uhkaavia tai lievempiä astmakohtauksia.

Parenteraalisen adrenaliinivalmisteen sisältämä natriummetabisulfiitti ja allergistyyppisten reaktioiden mahdollisuus eivät saa olla este valmisteen käytölle, jos se on tarpeen vakavan allergisen reaktion hoitoon tai muussa hätätapauksessa.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Adrenaliinilla on seuraavia yhteisvaikutuksia:

Beetasalpaajat

Vaikeaa hypertensiota ja bradykardiaa on raportoitu noin kymmenestä tapauksesta, joissa ei-selektiivisiä beetasalpaajia (mukaan lukien pindololi ja propranololi) käyttäneille potilaille annettiin adrenaliinia. Nämä kliiniset havainnot on vahvistettu terveillä vapaaehtoisilla tehdyissä tutkimuksissa. On myös esitetty, että adrenaliinin anto yhdessä paikallispuudutteen kanssa saattaa käynnistää kyseiset reaktiot, kun anto tapahtuu lihakseen. Riski on ilmeisesti huomattavasti pienempi käytettäessä kardioselektiivisiä beetasalpaajia.

Inhalaatioanestetit (myös kloroformi)

Adrenaliinin ja todennäköisesti muiden beetareseptoria stimuloivien sympatomimeettien, kuten isoprenaliinin, anto etyylikloridilla, halotaanilla, enfluraanilla, trikloorieteenillä tai kloroformilla toteutetun anestesian aikana saattaa aiheuttaa vakavia rytmihäiriöitä.

Ei-selektiiviset MAO:n estäjät:

Trisyklisten masennuslääkkeiden normaalin annostuksen on osoitettu suurentavan adrenaliinin pressorivaikutusta 2–3-kertaiseksi, kun adrenaliinia annetaan suurina annoksina laskimoon lyhytkestoisesti. Protriptyliiniä saaneella henkilöllä havaittiin pitkäkestoinen hypertensio laskimoon annetun 0,5 mg:n adrenaliiniannoksen jälkeen. Astmapotilaille voidaan käyttää isoprenaliinia, orsiprenaliinia, fenoterolia, terbutaliinia tai salbutamolia.

Hammashoidosta ei ole ilmoitettu erityisiä reaktioita paikallispuudutuksen yhteydessä, mutta viime aikoina felypressiiniä on käytetty ehkäisevästi verisuonia supistavana aineena.

Maprotiliini

Adrenaliinin kardiovaskulaaristen vaikutusten voimistumisen riski tetrasyklistä masennuslääkkeitä käyttävillä potilailla. Astmassa voidaan käyttää isoprenaliinia, orsiprenaliinia, fenoterolia, terbutaliinia tai salbutamolia. Felypressiini sopii hammashoitoon verisuonia supistavaksi aineeksi.

Käytettävä varoen potilaille, joita hoidetaan mahdollisesti rytmihäiriöitä aiheuttavilla lääkkeillä, kuten digitaalisella ja kinidiinillä.

Adrenaliini estää insuliinin tuotantoa ja nostaa siten verensokeria. Diabetesta sairastavien voi olla tarpeen suurentaa insuliinin tai suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden annosta adrenaliinihoidon aikana.

MAO:n estäjät, katekoli-O-metyyylitransferaasin (COMT) estäjät tai trisyklistet masennuslääkkeet saattavat voimistaa adrenaliinin vaikutusta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Kliininen kokemus raskaana olevien naisten hoidosta on vähäistä. Eläinkokeista ei ole riittävästi tietoja.

Imetys

Adrenaliini kulkeutuu rintamaitoon. Adrenaliinia saavien äitien pitää välttää imettämistä.

Hedelmällisyys

Adrenaliinin vaikutusta hedelmällisyyteen ei ole tutkittu eläinkokeissa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei merkityksellinen tavanomaisessa käytössä.

4.8 Haittavaikutukset

Useimmat adrenaliinin haittavaikutuksista kohdistuvat verenkiertoon ja keskushermostoon. Haittavaikutuksia ilmenee noin kolmasosalla potilaista.

Yleinen (> 1/100)	<i>Yleisoireet:</i> päänsärky, huimaus. <i>Verenkierto:</i> takykardia, hypertensio (suuria annoksia käytettäessä), kammioeräinen rytmihäiriö <i>Keskushermosto:</i> ahdistuneisuus, vapina.
----------------------	---

Takykardiaan ja hypertensioon voi liittyä sydän- ja verisuonitautien riski.

Kammioeräisiä rytmihäiriöitä voi aiheutua etenkin annettaessa adrenaliinia inhalaatioanesteeteilla toteutettavan anestesian aikana, joka lisää sydämen herkkyyttä katekoliamiineille, esimerkiksi alkyylilohalideille, kuten halotaanille ja trikloorieteenille.

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

Yliannostuksen oireet: Kohtalainen annos: kiihtymys, ahdistuneisuus, vapina, päänsärky, takykardia, sydämentykytys, kalpeus, kylmä hiki, pahoinvointi, oksentelu. Suuri annos: mydriaasi, verenpaineen nousu, kammioarytmia, sydämen vajaatoiminta, keuhkopöhö.

Hoito: EKG-seuranta. Ilmeisessä sinustakykardiassa ja kammioarytmiassa propranololia (astmaatikoiden mieluummin metoprololia, vaihtoehtoisesti atenololia). Kammioarytmiassa vaihtoehtoisesti lidokaiinia. Alfa-adrenergisissä oireissa (kuten verisuonikouristus, korkea verenpaine) fentolamiinia 2,5–5 mg (lapsille 0,05–0,1 mg/kg) laskimoon 5 minuutin välein tarpeen mukaan ja tämän jälkeen mahdollisesti infuusiona. Vaihtoehtoisesti glyseryyliitrinitraattia 0,5–1 mg kielen alle toistuvina annoksina tai infuusiona laskimoon ensin 0,5 mikrog/kg/min, minkä jälkeen annosta suurennetaan 0,5 mikrog/kg/min kerrallaan 5–10 minuutin välein, kunnes savutetaan haluttu vaikutus. Keuhkopöhössä furosemidia. Muussa tapauksessa oireenmukainen hoito.

Toksisuus: Deaktivoituu maha-suolikanavassa; hengittäminen voi aiheuttaa systeemisiä vaikutuksia. Pienimmäksi tappavaksi annokseksi on ilmoitettu 4 mg, kuitenkin yleensä 7–8 mg. 4 mg ihon alle aiheutti 12-vuotiaalle vaikean intoksikaation. Aikuiselle 3 mg:n anto ihon alle aiheutti kohtalaisen intoksikaation, 16 mg:n anto ihon alle aiheutti vaikean intoksikaation ja 30 mg:n anto laskimoon 1 minuutin aikana aiheutti hyvin vaikean intoksikaation. 50 mg:n anto laskimoon aiheutti 2-vuotiaalle korjautumattoman munuaisten vajaatoiminnan.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Adrenergiset ja dopaminergiset lääkeaineet, adrenaliini, ATC-koodi: C01CA24

Adrenaliini on suoravaikutteinen sympatomimeetti, jonka vaikutukset elimistössä välittyvät sekä adrenergisten alfa- että beetareseptoreiden kautta. Se on vähemmän selektiivinen α^1 - ja α^2 -reseptorien välillä ja voimakkaammin selektiivinen β^2 -reseptorin kuin β^1 -reseptorin suhteen. Pääasiallisia vaikutuksia ovat systolisen verenpaineen nousu, diastolisen verenpaineen lasku, takykardia, hyperglykemia ja hypokalemia.

5.2 Farmakokineetiikka

Farmakologisesti vaikuttavia adrenaliinipitoisuuksia ei saavuteta suun kautta annon jälkeen, sillä adrenaliini hapettuu ja konjugoituu nopeasti ruuansulatuskanavan limakalvolla ja maksassa. Imeytyminen ihonalaisesta kudoksesta on hidasta, mikä johtuu paikallisesta vasokonstriktiivisesta vaikutuksesta. Imeytyminen on nopeampaa lihakseen annetun kuin ihon alle annetun pistoksen jälkeen.

Adrenaliini sitoutuu 20–30-prosenttisesti plasman proteiineihin.

Adrenaliini jakautuu elimistössä nopeasti ja kulkeutuu erityisesti sydämeen, pernaan, moniin rauhaskudoksiin ja adrenergisiin hermoihin. Adrenaliini läpäisee istukan nopeasti, ja noin 50 % adrenaliinista on sitoutunut plasman proteiineihin. Adrenaliini inaktivoituu nopeasti elimistössä, pääosin maksan entsyymien katekoli-O-metyylitransferaasin (COMT) ja monoamiinioksidaasin (MAO) vaikutuksesta. Suurin osa adrenaliiniansiannoksesta erittyy aineenvaihduntatuotteina virtsaan.

Vain pieni määrä erittyy muuttumattomana. Verenkierrossa oleva adrenaliini, joka ei inaktivoitu entsyymien vaikutuksesta, otetaan takaisin hermonpääätteeseen synapsin lähellä olevien kuljetinproteiinien avulla.

Farmakokineettisiä tietoja maksan tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavista potilaista ei ole. Sukupuolta, rotua ja painoa tai iäkkäitä potilaita koskevia farmakokineettisiä tietoja ei ole saatavissa. Lapsia koskevia farmakokineettisiä tietoja on vähän.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Lääkkeen määrääjän kannalta oleellisia prekliinisiä tietoja ei ole tässä valmisteyhteenvedossa kuvattuna lisäksi.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumkloridi
Sitruunahappomonohydraatti
Natriumsitraatti
Natriummetabisulfitti (E223)
Kloorivetyhappo (pH:n säätöön)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Yhteensopimattomuustutkimuksissa tämän lääkevalmisteen on osoitettu olevan yhteensopiva 0,9 % natriumkloridiliuoksen kanssa.

6.3 Kesto aika

1 vuosi

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C. Pidä ampullit ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko

Lasiampulli (tyypin I lasia).

Pakkauskoko: 10 x 10 ml:n ampulli.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Vain kertakäyttöön.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Ethypharm
194, Bureaux de la Colline,
Bâtiment D 92213,
Saint-Cloud Cedex
Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

34682

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

27.03.2017

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

09.09.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Adrenalin Martindale Pharma 0,1 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml injektionsvätska, lösning innehåller adrenalintartrat motsvarande 0,1 mg adrenalin. Varje 10 ml ampull innehåller adrenalintartrat motsvarande 1 mg adrenalin.

Hjälpämnen med känd effekt: natriummetabisulfid 1,0 mg per ml (E223).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, färglös lösning med ett pH på 2,5–3,5.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Hjärt-lungräddning
Akut anafylaxi

4.2 Dosering och administreringsätt

Hjärtstillestånd (hjärt-lungräddning):

Adrenalin ska doseras och administreras enligt gällande behandlingsrekommendation. Följande dosering av adrenalin baseras på rekommendationerna från ERC (European Resuscitation Council) 2015.

Vuxna och barn över 12 år

1 mg som intravenös bolusdos var 3-5:e minut.

Om läkemedlet injiceras via en perifer venkateter måste läkemedlet spolas in med minst 20 ml natriumklorid 0,9 % för injektion (för att underlätta inträde i den centrala cirkulationen).

Om venös infart inte finns tillgänglig rekommenderas intraosseös administrering.

Barn under 12 år

0,01 mg/kg som intravenös bolusdos. Högsta enskilda dos är 1 mg.

Nyfödda

0,01-0,03 mg/kg som intravenös bolusdos. Administrering via en umbilikal venkateter rekommenderas.

Akut anafylaxi

Kontrollera alltid att rätt styrka av adrenalinlösning används vid behandling av anafylaxi.

På utrustning för behandling av anafylaktisk chock måste 0,1 mg/ml och 1 mg/ml adrenalinlösningar mycket tydligt särskiljas.

Intramuskulär administrering av 1 mg/ml adrenalinlösning är att föredra för behandling av anafylaktisk chock. Det är även viktigt att tid inte slösas bort vid försök att hitta intravenös infart

ifall intramuskulär injektion fortfarande kan lyckas.

Vid behandling av anafylaxi bör adrenalin för intravenös administrering endast användas av erfaren personal under observation av puls och blodtryck. Hos vuxna ges 0,1 mg/ml adrenalinlösning som 0,05 mg i.v. bolusdos och titreras genom ökning med bolusdoser på 0,05 mg enligt responsen.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1. Se avsnitt 4.4 för ytterligare information om sulfiter.

4.4 Varningar och försiktighet

På grund av ökad risk för biverkningar efter administrering av adrenalin ska särskild försiktighet iakttas hos patienter med kardiovaskulära sjukdomar inklusive angina pectoris, obstruktiv kardiomyopati, hjärtarytmi, cor pulmonale, ateroskleros och hypertension.

Särskild försiktighet ska även iakttas hos patienter med hypertyreoidism, feokromocytom, trångvinkelglaukom, svårt nedsatt njurfunktion, prostatahyperplasi som orsakar residualurin, hyperkalcemi, hypokalemi och diabetes.

Särskild försiktighet bör även iakttas hos äldre och gravida patienter.

Effekten av betastimulerare kan helt eller delvis upphävas vid samtidig behandling med oselektiva betablockerare.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ml injektionsvätska, dvs väsentligen "natriumfritt".

Adrenalin Martindale Pharma 0,1 mg/ml innehåller natriummetabisulfit som hos vissa känsliga individer kan orsaka allergiska reaktioner, inklusive anafylaxi och livshotande eller mindre svåra astmaanfall. Förekomsten av natriummetabisulfit i parenteralt adrenalin och risken för allergiska reaktioner får inte utgöra ett hinder för användningen av läkemedlet då det är indicerat för behandling av svåra allergiska reaktioner eller vid andra nödsituationer.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Adrenalin interagerar med:

Beta-receptorblockerande medel

Ett tiotal rapporter finns om uttalad hypertension och bradykardi hos patienter behandlade med icke-selektiva beta-receptorblockerare (bl.a. pindolol och propranolol) som getts adrenalin. Dessa kliniska observationer har bekräftats i studier på friska försökspersoner. Det har även föreslagits att adrenalin som tillsats till lokalanestetika kan utlösa dessa reaktioner vid intravasal administrering. Risken torde dock vara avsevärt mindre med kardioselektiva beta-receptorblockerare.

Inhalationsanestetika (inklusive kloroform)

Adrenalin och sannolikt andra beta-receptorstimulerande sympatomimetika såsom isoprenalin kan vid injektion under narkos med etylklorid, halotan, enfluran, trikloretylen och kloroform ge allvarliga hjärtarytmier.

Icke-selektiva monoaminåterupptagshämmare

Normal dos av tricykliska antidepressiva har visats öka adrenalinets pressoeffekt 2–3-faldigt vid akut i.v. administrering av höga doser adrenalin. Utdragen blodtrycksstegring har observerats efter 0,5 mg adrenalin subkutant hos en person behandlad med protriptylin. Vid astma kan isoprenalin, orciprenalin, fenoterol, terbutalin eller salbutamol användas.

Vid lokalbedövning i tandläkarpraxis har inga uttalade reaktioner rapporterats, men man har under senare år använt felypressin som vasokonstriktor av preventiva skäl.

Maprotilin

Risk för förstärkta kardiovaskulära effekter av adrenalin hos patienter som behandlas med tetracykliska antidepressiva. Vid astma kan isoprenalin, orciprenalin, fenoterol, terbutalin eller salbutamol användas. Lämplig vasokonstriktor i tandläkarpraxis är felypressin.

Försiktighet är indicerad hos patienter som använder läkemedel vilka kan utlösa arytmier, däribland digitalis och kinidin.

Adrenalin hämmar insulinutsöndringen och ökar därmed blodsockernivån. För personer med diabetes kan det därför vara nödvändigt att vid adrenalinbehandling öka doseringen av insulin eller oral hypoglykemisk medicin.

Läkemedel som innehåller monoaminoxidas (MAO) -hämmare, katekol-O-metyltransferas (COMT) -hämmare eller tricykliska antidepressiva kan förstärka adrenalinets effekt.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Klinisk erfarenhet från gravida kvinnor är begränsad. Data från experimentella djurstudier är ofullständiga.

Amning

Adrenalin passerar över i bröstmjölken. Amning bör undvikas hos kvinnor som får adrenalin.

Fertilitet

Djurstudier saknas vad gäller effekter på fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant vid normala användningsförhållanden.

4.8 Biverkningar

Vanligaste biverkningarna av adrenalin är påverkan på cirkulationen samt centralnervösa biverkningar. Ca 1/3 av patienterna drabbas av biverkningar.

Vanliga (>1/100)	<i>Allmänna:</i> Huvudvärk, yrsel. <i>Cirk.:</i> Takykardi, blodtrycksstegring (i höga doser), ventrikulära arytmier. <i>CNS:</i> Oro, tremor.
---------------------	--

Takykardi och blodtrycksstegring kan medföra risker vid hjärt- och kärlsjukdomar.

Ventrikulära arytmier kan induceras speciellt om adrenalin ges under narkos med inhalationsanestetika som ökar hjärtats känslighet för katekolaminer, t ex alkylhalogenider såsom halotan och trikloretylen.

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 (se detaljer nedan).

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Symtom vid överdosering: Vid måttlig dos oro, ångest, tremor, huvudvärk, takykardi, palpitationer, blekhet, kallsvett, illamående, kräkningar. Vid höga doser mydriasis, blodtrycksstegring, ventrikulära arytmier, hjärtinsufficiens, lungödem.

Behandling: EKG-övervakning. Vid uttalad sinustakykardi och ventrikulära arytmier propranolol (till astmatiker hellre metoprolol alternativt atenolol). Alternativt vid ventrikulär arytmilidokain. Vid alfa-adrenerga symtom (t ex kärlspasm, hypertoni) fentolamin 2,5-5 mg (barn 0,05-0,1 mg/kg) i.v. var 5:e minut efter behov, därefter ev. som infusion, alt. glycerylnitrat 0,5-1 mg sublinguallt i upprepade doser eller i intravenös infusion 0,5 mikrog/kg/minut initialt med en ökning av dosen om 0,5 mikrog/kg/min var 5-10:e minut tills önskad effekt erhålls. Furosemid vid lungödem. Symtomatisk terapi i övrigt.

Toxicitet: Inaktiveras i mag-tarmkanalen, inhalation kan ge systempåverkan. Lägsta letaldos angiven till 4 mg, vanligen dock 7-8 mg. 4 mg subkutant till 12-åring gav allvarlig intoxikation. Hos vuxen gav 3 mg subkutant måttlig, 16 mg subkutant allvarlig, 30 mg intravenöst givet under 1 minut mycket allvarlig intoxikation. 50 mg intravenöst till 2-åring gav irreversibel njurskada.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Adrenerga och dopaminergera medel, ATC-kod: C01CA24

Adrenalin är en direktverkande sympatomimetisk substans som har effekt på såväl α - som β -adrenerga receptorer. Den uppvisar liten selektivitet mot α^1 - och α^2 -receptorer men är betydligt mer selektiv för β^2 än för β^1 . De huvudsakliga effekterna innefattar ökat systoliskt blodtryck, minskat diastoliskt blodtryck, takykardi, hyperglykemi och hypokalemi.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Farmakologiskt aktiva koncentrationer av adrenalin uppnås inte efter oral administrering eftersom adrenalin snabbt oxideras och konjugeras i magtarmkanalens slemhinna och levern. Absorptionen från subkutan och intramuskulär vävnad sker långsamt på grund av lokal vasokonstriktion. Absorptionen är snabbare efter intramuskulär injektion än efter subkutan injektion.

Adrenalins bindning till plasmaproteiner är ca 20–30 %.

Adrenalin distribueras snabbt till hjärtat, mjälten, flera körtelvävnader och adrenerga nerver. Det passerar lätt placenta och cirka 50 % är bundet till plasmaproteiner. Adrenalin inaktiveras snabbt i kroppen, främst av enzymerna COMT och MAO. En stor del av dosen utsöndras som metaboliter i urinen. Endast små mängder utsöndras oförändrat. Cirkulerande adrenalin som inte inaktiveras enzymatiskt inaktiveras genom återupptag i närheten av synaptiska receptorer.

Specifika uppgifter om adrenalins farmakokinetik i patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion saknas. Specifika uppgifter om adrenalins farmakokinetik med avseende på kön, ras, vikt eller hos äldre finns inte tillgängliga. Farmakokinetiska data i barn är begränsade.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för förskrivaren utöver vad som redan beaktats i övriga avsnitt av produktresumén.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid
Citronsyramonohydrat
Natriumcitrat
Natriummetabisulfit (E223)
Saltsyra (för justering av pH)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

I kompatibilitetsstudier har detta läkemedel visat sig vara kompatibelt med 0,9 % natriumklorid.

6.3 Hållbarhet

1 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvara ampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Ampuller av glas (typ I).
Förpackningsstorlek: 10 x 10 ml ampuller.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Endast för engångsbruk.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ethypharm
194 Bureaux de la Colline
Bâtiment D
92213 Saint-Cloud Cedex
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

34682

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

27.03.2017/27.02.2019

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

09.09.2022