

Pakkausseloste

Adrenalin 0,1 mg/ml -injektioneste, liuos

adrenaliinitartraatti

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

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

-

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Adrenalin on ja mihin sitä käytetään

Käyttöaiheet

Sydämen stimulointi sydänpysähdyksen yhteydessä. Anafylaktinen sokki. Hereditaarinen angioedeema (HAE).

Käytetään myös paikallisesti hemostaattina.

Adrenaliinia, jota Adrenalin-valmiste sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Adrenalin-valmistetta

Älä käytä Adrenalin-valmistetta

- jos olet allerginen adrenaliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Kun adrenaliinia käytetään henkeä uhkaavien hätätilanteiden hoidossa, ei vasta-aiheita ole. Tutustu huolellisesti kohtiin Varoitukset ja varotoimet ja Muut lääkevalmisteet ja Adrenalin.

Suhteellisia vasta-aiheita ovat iskeeminen sydänsairaus, käyttö yhdessä sormien ja varpaiden alueelle käytettyjen ääreisverenkiertoa vähentävien paikallispuudutteen kanssa, akuutti elimellinen aivovamma, synnytys, ahdaskulmaglaukooma, feokromosytooma ja hypokalemia sekä potilaan sokkitila (muu kuin anafylaktinen sokki).

Varoitukset ja varotoimet

Hypertyreootiset potilaat samoin kuin verenpainetauti, sydämen vajaatoimintaa, sepelvaltimotautia tai kroonista keuhkosairautta sairastavat potilaat reagoivat usein tavanomaista herkemmin adrenaliinin vaikutuksiin (voimakkaampi verenpaineen nousu ja lisääntynyt alttius rytmihäiriöille).

Adrenaliini voi suurentaa diabeetikoiden verensokeriarvoa.

Adrenaliini voi laajentaa pupilleja, mikä voi lisätä erityisesti ahdaskulmaglaukoomaa sairastavien potilaiden silmänpainetta. Siksi on syytä noudattaa erityistä varovaisuutta hoidettaessa näitä potilaita adrenaliinilla.

Adrenaliini voi aiheuttaa hypokalemiata.

Varovaisuutta pitää noudattaa hoidettaessa potilaita, joilla on käytössä samanaikaisesti MAOn estäjä.

Adrenaliinia pitää käyttää varoen nelirajahalvauspotilaiden hoidossa, sillä heidän herkkyytensä adrenaliinille saattaa olla lisääntynyt.

Adrenaliinia pitää käyttää varoen halogenoiduilla hiilivedyillä tai syklopropanilla annetun yleisanestesian aikana.

Adrenaliinin ja muiden beeta-agonistisympatomimeettien antamisen välillä pitää olla riittävästi aikaa, jotta vältetään additiiviset vaikutukset.

Ruskeaa, värjäytynyttä tai saostunutta liuosta ei saa käyttää.

Muut lääkevalmisteet ja Adrenalin

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Anestesia-aineet: Halotaania tai syklopropania saavat potilaat ovat tavallista herkempiä adrenaliinin aiheuttamille rytmihäiriöille.

Masennuslääkkeet: Adrenaliini (erityisesti suoneen annettu) voi lisätä trisyklisiä masennuslääkkeitä ja maprotiliinia käyttävien potilaiden rytmihäiriöalttiutta ja nostaa verenpainetta tavanomaista enemmän.

MAOn estäjät: MAOn estäjiä käyttäville potilaille adrenaliini voi aiheuttaa hypertensiivisen kriisin vapaiden monoamiinien määrän lisääntyessä hermopäätteissä.

Beetasalpaajat: Ei-selektiivisiä beetasalpaajia (mm. karvediloli, labetaloli, metoprololi, pindololi, propranololi, sotaloli, timololi) käyttäville potilaille adrenaliini voi aiheuttaa tavanomaista voimakkaamman verenpaineen nousun ja reflektorisen sydämen syketaajuuden hidastumisen. Vaikutusmekanismi: Beetasalpaaja salpaa adrenaliinin beeta-2-vaikutuksen (vasodilatorisen vaikutuksen). Ei-selektiiviset beetasalpaajat voivat aiheuttaa myös resistenssin adrenaliinille anafylaksian yhteydessä.

Dihydroergotamiini: Samanaikainen käyttö saattaa aiheuttaa erittäin voimakkaan hypertension.

Guanetidiini: Samanaikainen käyttö saattaa aiheuttaa erittäin voimakkaan hypertension.

Klooripromatsiini: Samanaikainen käyttö saattaa aiheuttaa takykardiaa ja verenpaineen alenemista.

Entakaponi: Samanaikaiseen käyttöön liittyy takykardian, hypertension ja rytmihäiriöiden riski.

Muut: Kinidiiniä ja digitaalista käyttävät potilaat voivat saada rytmihäiriöitä tavanomaista herkemmin adrenaliinin käytön yhteydessä.

Raskaus ja imetys

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

Adrenaliini-infuusio raskauden aikana voi nopeuttaa sikiön sydämen syketaajuutta ja aiheuttaa rytmihäiriöitä sikiölle, mikä on syytä ottaa huomioon hoidettaessa raskaana olevia naisia adrenaliinilla.

Imetyksen aikana adrenaliinin käyttö on todennäköisesti turvallista, koska farmakologisesti vaikuttavia adrenaliinipitoisuuksia ei kulkeudu lapseen äidinmaidon kautta.

Adrenaliinia ei saa käyttää synnytyksen aikana, ellei kyseessä ole henkeä uhkaava hätätilanne. Adrenaliini saattaa hidastaa synnytyksen etenemistä.

Ajamine n ja koneiden käyttö

Adrenaliini voi aiheuttaa lihasvapinaa, sydämentykytystä, heikotusta ja levottomuutta, jotka voivat heikentää ajokykyä ja kykyä käyttää koneita. Näitä vaikutuksia esiintyy kuitenkin yleensä vain lyhytaikaisesti adrenaliinin antamisen jälkeen.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Adrenalin sisältää

Tämä lääkevalmiste sisältää 17 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 5 ml:n ampulli. Tämä vastaa 0,9 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Valmisteen sisältämä natriummetabisulfiitti (E 223) saattaa aiheuttaa harvinaisissa tapauksissa vakavia yliherkkyysoireita ja bronkospasmeja.

3. Miten Adrenalin-valmistetta käytetään

Adrenaliinia joudutaan usein annostelemaan yksilöllisesti vasteen mukaan. Alla olevat annokset ja antotavat ovat keskimääräisiä suosituksia.

Sydänpysähdys:

Lapset: 0,01–0,03 mg/kg (0,1–0,3 ml/kg) laskimoon nopeudella 0,1 mg (1 ml) tai vähemmän minuutissa. Aikuiset: 0,5–1 mg (5–10 ml) laskimoon, mieluiten keskuskaskimoon tai mahdollisimman suureen laskimoon. Annos voidaan toistaa muutaman minuutin välein (alle 5 min) korkeintaan tunnin ajan. Suurempiakin annoksia on käytetty, mutta niitä ei yleisesti ottaen suositella.

Jos laskimoreittiä ei elvytystilanteessa heti saada, voidaan adrenaliinia annostella myös intubaatioputken kautta. Annoksen pitää olla 3-kertainen laimennettuna 10 ml:aan steriiliä vettä. Intubaatioputken kautta annettu adrenaliini imeytyy huonosti.

Anafylaktinen sokki ja hereditaarinen angioedeema (HAE):

Lapset: 0,01 mg/kg (0,1 ml/kg) syvälle lihakseen tai vaikeassa reaktiossa laskimoon nopeudella 0,1 mg (1 ml) tai vähemmän minuutissa. Aikuiset: 0,5–0,8 mg (5–8 ml) ihonalaisena tai lihaksensisäisenä injektiona. Annos voidaan toistaa tarvittaessa 5 minuutin välein. Jos reaktio on vaikea, aikuisille voidaan antaa 0,1–0,25 mg (1–2,5 ml) laskimoon.

Paikallinen hemostaasi:

Hoidettavaa kohtaa painetaan adrenaliiniliuokseen kostutetulla vanutupolla.

Annostus nelirajahalvauspotilaille

Titrausprosessin aloitusannoksena on suositeltavaa käyttää yhtä kymmenesosaa normaalista annoksesta.

Fyysiset yhteensopimattomuudet

Adrenaliini on fyysisesti yhteensopimatonta hyaluronidaasin, natriumnovobiosiin ja natriumvarfariinin kanssa.

Jos käytät enemmän Adrenalin-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkikenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Adrenaliini on voimakas sympatomimeetti, joka voi aiheuttaa sekä alfa- että beeta-adrenoreseptoreiden kautta välittyviä haittavaikutuksia. Useimmat haittavaikutuksista liittyvät sympaattisen hermoston stimulaatioon. Vaikutukset ovat annosriippuvaisia, mutta herkille yksilöille voi tulla voimakkaita reaktioita. Noin kolmannekselle adrenaliinilla hoidetuista potilaista tulee haittavaikutuksia, ja yleisimmät näistä ovat sydämeen ja verisuonistoon kohdistuvia.

Aineenvaihdunta ja ravitsemus: Hyvin harvinaiset (< 1/10 000): Maitohappoasidoosi.

Psyykkiset häiriöt: Esiintymistiheys tuntematon: Ahdistuneisuus

Hermosto: Yleinen (> 1/100, < 1/10): Päänsärky. Melko harvinaiset (> 1/1000, < 1/100): Lukinkalvonalaista verenvuotoa ja jopa hemiplegiaa voi esiintyä käytettäessä tavallista suurempia annoksia.

Sydän: Yleiset (> 1/100, < 1/10): Sydämentykytys, takykardia. Melko harvinaiset (> 1/1000, < 1/100): Kammioperäiset rytmihäiriöt. Adrenaliini voi aiheuttaa rasitusrintakipukohtauksen siihen alttiilla henkilöillä. Esiintymistiheys tuntematon: Stressin laukaisema sydänhalvaus (takotsubokardiomyopatia).

Verisuonisto: Melko harvinainen (> 1/1000, < 1/100): Akuutti hypertensio.

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina: Harvinaiset (> 1/10 000, < 1/1000): Hengenahdistus ja herkällä yksilöllä keuhkoedeema.

Iho ja ihonalainen kudokset: Harvinaiset: Paikallista kudosten kuoliota, mukaan lukien kaasukuolio, on raportoitu pistoskohdassa.

Lisäksi voi esiintyä levottomuutta, vapinaa, heikotusta sekä sormien ja varpaiden kylmyyttä jo pieniäkin adrenaliiniannoksia käytettäessä. Suurten adrenaliiniannosten käyttö puudutteen lisäksi voi aiheuttaa paikallisen iskeemisen nekroosin. Valmisteen sisältämä natriummetabisulfiitti saattaa aiheuttaa vakavia yliherkkyysoireita ja bronkospasmeja, erityisesti potilaille, joilla on astma tai allergia.

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 (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Yliannostus

Oireet: Adrenaliinin yliannostuksen oireita ovat sydämentykytys, rytmihäiriöt, nopeasti kohonnut liian korkea verenpaine (joka saattaa johtaa aivoverenvuotoon tai keuhkopöhöön), hengenahdistus, voimakas päänsärky, kalpeus ja pupillien laajeneminen.

Hoito: Koska adrenaliinin aiheuttamat haittavaikutukset ovat lyhytvaikutteisia (johtuen elimistössä tapahtuvasta nopeasta inaktivaatiosta), vaikeiden reaktioiden hoito hypertensiivisillä potilailla tai yliannostuksen jälkeen on pääasiassa tukihoitoa. Vaikean hypertension hoidoksi suositellaan nitroprussidin antamista. Vaihtoehtoisia lääkkeitä ovat glyseryyliinitraatti ja fentolamiini.

5. Adrenalin-valmisteen säilyttäminen

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C). Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Käyttöön otettaessa valmistetta voidaan säilyttää alle 25 °C:ssa 3 kuukauden ajan.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Adrenalin sisältää

- Vaikuttava aine on adrenaliinitartraatti. 1 ml injektionestettä sisältää 0,182 mg adrenaliinitartraattia, joka vastaa 0,1 mg:aa adrenaliinia.
- Muut aineet ovat natriumkloridi parenteraaliseen käyttöön, natriummetabisulfiitti (E 223), dinatriumedetaatti, laimea suolahappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Kirkas, väritön tai hieman kellertävä liuos

5 x 5 ml, väritön lasinen ampulli, kaksi vaaleanpunaista värirengasta ampullin kaulassa

Myyntiluvan haltija

Takeda Oy, PL 1406, 00101 Helsinki, puh. 020 746 5000

Valmistaja

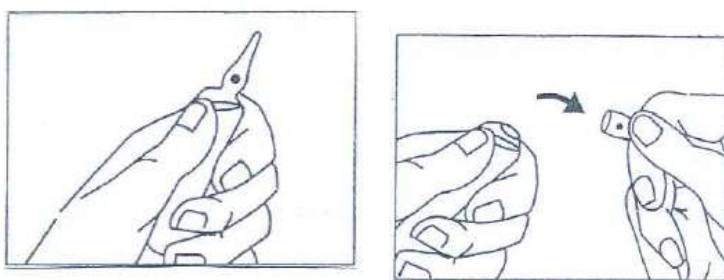
Takeda Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, 4020, Linz, Itävalta

Pakkausseloste on tarkistettu 4.5.2020

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Adrenalin-injektionesteen ampullit ovat ns. One-Point-Cut-ampulleja (OPC), jotka on tarkoitettu avattaviksi käsin katkaisemalla, ilman viilaa tai muita apuvälineitä. Ampullin kärkeen on merkitty pisteellä kohta, josta on tarkoitus painaa ampullia avattaessa.

Kun ampulli avataan seuraavan ohjeen mukaisesti, liuokseen ei joudu lasinsiruja tai väriainetta värirengasta. Ohje on tarkoitettu oikeakätiselle henkilölle.



VAIHE 1:

Pidä ampullia vasemmassa kädessä niin, että runko-osa on peukalon ja etusormen välissä ja sormet ovat aivan kaulaosan alapuolella. Älä purista ampullia voimakkaasti. Pidä ampullia niin, että kärki osoittaa itseesi päin.

VAIHE 2:

Ota oikean käden peukalolla ja etusormella kiinni ampullin yläosasta niin, että peukalo peittää koko yläosan.

VAIHE 3:

Paina yläosaa itsestäsi pois päin oikealla peukalolla ja pidä vasemmalla etusormella vastaan runko-osasta. Älä revi äläkä väännä ampullia (älä liikuta käsiä pois päin toisistaan tai lähemmäs toisiaan). Älä käytä liikaa voimaa ja paina tasaisella voimakkuudella katkaistaksesi ampullin kaulaosan.

Fyysiset yhteensopimattomuudet

Adrenaliini on fyysisesti yhteensopimatonta hyaluronidaasin, natriumnovobiosiinin ja natriumvarfariinin kanssa.

Bipacksedel

Adrenalin 0,1 mg/ml-injektionsvätska, lösning

adrenalintratartrat

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

1. Vad Adrenalin är och vad det används för

Användningsområden

Hjärtstimulans vid hjärtstillestånd. Anafylaktisk chock. Hereditärt angioödem (HAE).

Används även lokalt som hemostatikum.

Adrenalin som finns i Adrenalin-injektionsvätska kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Adrenalin

Använd inte Adrenalin

- om du är allergisk mot adrenalin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

När adrenalin används för behandling vid hotande nödsituationer finns inga kontraindikationer. Läs noggrant punkterna Varningar och försiktighet och Andra läkemedel och Adrenalin.

Relativa kontraindikationer är ischemisk hjärtsjukdom, användning tillsammans med lokalanestetika som används på fingrarna och tårna för att minska den perifera cirkulationen, akut organisk hjärnskada, förlossning, trångvinkelglaukom, feokromocytom och hypokalemi samt chocktillstånd (övriga än anafylaktisk chock).

Varningar och försiktighet

Hypertyretotiska patienter samt patienter med blodtryckssjukdom, hjärtinsufficiens, kranskärlssjukdom eller kronisk lungsjukdom reagerar ofta lättare än normalt på adrenalinets inverkan (kraftigare höjning av blodtrycket samt större benägenhet för arytmier).

Adrenalin kan höja blodsöckervärdet hos diabetiker.

Adrenalin kan utvidga pupillerna, vilket kan öka ögontrycket särskilt hos patienter med trångvinkelglaukom. Särskild försiktighet skall därför iakttas när dessa patienter behandlas med adrenalin.

Adrenalin kan orsaka hypokalemi.

Försiktighet ska iakttas vid vård av patienter som samtidigt använder MAO-hämmare.

Adrenalin ska användas med försiktighet vid behandling av patienter med tetraplegi eftersom deras känslighet för adrenalin kan vara ökad.

Adrenalin ska användas med försiktighet under generell anestesi som ges med halogenerade kolväten eller cyklopropan.

Tidsintervallen mellan administrationen av adrenalin och andra beta-agonistsympatomimetika ska vara tillräcklig för att additiva effekter ska kunna undvikas.

Om lösningen är brun, färgad eller grumlig får den inte användas.

Andra läkemedel och Adrenalin

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

Anestetika: Patienter som får halotan eller cyclopropan är exceptionellt känsliga för arytmier orsakad av adrenalin.

Antidepressiva läkemedel: Adrenalin kan (särskilt om det ges intravenöst) öka benägenheten för arytmier hos patienter som använder tricykliska antidepressiva läkemedel och maprotilin samt höja blodtrycket mera än vanligt.

MAO-hämmare: Hos patienter som använder MAO-hämmare kan adrenalin orsaka en hypertensiv kris när mängden fria monoaminer ökar i nervändarna.

Betablockerare: Hos patienter som använder icke-selektiva betablockerare (t.ex. karvedilol, labetalol, metoprolol, pindolol, propranolol, sotalol, timolol) kan adrenalin orsaka en exceptionellt kraftig blodtryckshöjning samt en långsammare reflektorisk hjärtpulsfrekvens. Verkningsmekanism: Betablockerare blockerar adrenalinets beta-2-effekt (vasodilatatorisk effekt). Icke-selektiva betablockerare kan även orsaka resistens mot adrenalin i samband med anafylaxi.

Dihydroergotamin: Samtidig användning kan orsaka mycket kraftig hypertension.

Guanetidin: Samtidig användning kan orsaka mycket kraftig hypertension.

Klorpromazin: Samtidig användning kan orsaka takykardi och sänkning av blodtryck.

Entakapon: Samtidig användning är förknippad med risk av takykardi, hypertension och arytmier.

Övrigt: Patienter som använder kinidin eller digitalis är mera benägna än andra att få arytmier när de använder adrenalin.

Graviditet och amning

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

Adrenalininfusion under graviditeten kan höja hjärtpulsfrekvensen hos fostret och orsaka arytmier hos fostret, vilket är skäl att beakta när gravida kvinnor behandlas med adrenalin.

Under amning är det sannolikt tryggt att använda adrenalin eftersom farmakologiskt verksamma adrenalinhalter inte passerar över till fostret via modersmjölken.

Adrenalin får inte användas under förlossning, om det inte är fråga om en livshotande nödsituation. Adrenalin kan fördröja förlossningens förlopp.

Körförmåga och användning av maskiner

Adrenalin kan orsaka muskeltremor, hjärtklappning, svaghet och oro som kan försvaga förmågan att köra bil och använda maskiner. Dessa verkningar förekommer dock oftast endast en kort tid efter att adrenalin administrerats.

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 innehåller

Detta läkemedel innehåller 17 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 5 ml ampull. Detta motsvarar 0,9 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Natriummetabisulfiten (E 223) i preparatet kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören.

3. Hur du använder Adrenalin

Adrenalin måste ofta doseras individuellt enligt respons. Följande doser och administrationssätt är genomsnittliga rekommendationer.

Hjärtstillestånd:

Barn: 0,01–0,03 mg/kg (0,1–0,3 ml/kg) intravenöst i en takt av 0,1 mg (1 ml) eller mindre per minut. Vuxna: 0,5–1 mg (5–10 ml) intravenöst, helst i centralven eller i en så stor ven som möjligt. Dosen kan upprepas med några minuters intervall (mindre än 5 min.) i högst en timme. Också större doser har använts men rekommenderas i allmänhet inte.

Om ingen iv-infart fås genast vid återupplivningen kan adrenalin även doseras via ett intubationsrör. Dosen ska då vara tredubbel och utspädd i 10 ml sterilt vatten. Adrenalin absorberas dåligt om det ges via ett intubationsrör.

Anafylaktisk chock och arvet angioödem (HAE):

Barn: 0,01 mg/kg (0,1 ml/kg) djupt i muskeln eller vid svår reaktion intravenöst i en takt av 0,1

mg (1 ml) eller mindre per minut. Vuxna: 0,5–0,8 mg (5–8 ml) som en injektion under huden eller in i en muskel. Dosen kan vid behov upprepas med 5 minuters intervall. Om reaktionen är svår kan vuxna ges 0,1–0,25 mg (1–2,5 ml) intravenöst.

Lokal hemostas:

Tryck med en vaddtuss som fuktats i adrenalinlösning på det ställe som skall behandlas.

Dosering för patienter med tetraplegi

Som startdos vid titeringsprocessen rekommenderas att använda 1/10 av den normala dosen.

Fysiska oförenligheter

Adrenalin är fysiskt oförenbart med hyaluronidas, natriumnovobiosin och natriumwarfarin.

Om du har använt för stor mängd av Adrenalin

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

Adrenalin är ett kraftigt sympatomimetikum som kan ge upphov till biverkningar som förmedlas både via alfa- och betaadrenoreceptorer. De flesta biverkningarna är förknippade med stimulation av det sympatiska nervsystemet. Verkningarna beror på dosen, men känsliga personer kan få kraftiga reaktioner. Cirka en tredjedel av de patienter som behandlats med adrenalin får biverkningar, och de vanligaste hänför sig till hjärtat och blodkärlssystemet.

Metabolism och nutrition: Mycket sällsynta (< 1/10 000): Mjölksyraacidosis.

Psykiska störningar: Vanliga (> 1/100, < 1/10): Ångest.

Centrala och perifera nervsystemet: Vanliga (> 1/100, < 1/10): Huvudvärk. Mindre vanliga (> 1/1 000, < 1/100): Subaraknoidalblödning och t.o.m. hemiplegi kan förekomma vid användning av större doser än normalt.

Hjärtat: Vanliga (> 1/100, < 1/10): Hjärtklappning, takykardi. Mindre vanliga: (> 1/1 000, < 1/100): Kammararytmi. Adrenalin kan orsaka ett kärlkrampsanfall hos patienter som har benägenhet för det. Ingen känd frekvens: Brustet hjärta orsakat av stress (takotsubo-kardiomyopati).

Blodkärl: Mindre vanliga (> 1/1 000, < 1/100): Akut hypertension.

Andningsorgan, bröstorg och bindvävsrum: Sällsynta (> 1/10 000, < 1/1 000): Andnöd och hos känsliga personer lungödem.

Huden och subkutan vävnad: Sällsynta: Lokal ischemisk nekros, inklusive gasgangrän, har rapporterats vid injektionsstället.

Därtill kan det förekomma oro, tremor, svaghet och fingrar och tår kan bli kalla redan vid små adrenalindoser. Om stora adrenalindoser används vid sidan av lokalanestetika kan det orsaka lokal ischemisk nekros. Preparatet innehåller natriummetabisulfit som kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören, särskilt hos personer som har astma eller allergi.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 läkemedlets säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Överdoser

Symptom: Tecken på en överdos av adrenalin är hjärtklappning, arytm, snabb och kraftig höjning av blodtryck (som kan orsaka hjärnblödning eller lungödem), andnöd, kraftig huvudvärk, blekhet samt utvidgade pupiller.

Behandling: Eftersom biverkningar orsakade av adrenalin är kortverkande (på grund av den snabba inaktiveringen i kroppen) ska svåra reaktioner hos hypertensiva patienter eller efter överdosering i huvudsak behandlas som stödterapi. Som behandling av svår hypertension rekommenderas administrering av nitroprussid. Alternativa läkemedel är glycerylnitrat och fentolamin.

5. Hur Adrenalin ska förvaras

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Då preparatet tas i bruk kan det även förvaras vid högst 25 °C i 3 månader.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om det synbart har förändrats.

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. 1 ml injektionsvätska innehåller 0,182 mg adrenalintartrat motsvarande 0,1 mg adrenalin.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid för parenteralt bruk, natriummetabisulfit (E 223), dinatriumedetat, utspädd saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös eller något gulaktig lösning

5 x 5 ml, ofärgad ampull av glas, två ljusröda färgringar runt ampullens hals

Innehavare av godkännande för försäljning

Takeda Oy, PB 1406, 00101 Helsingfors, tfn 020 746 5000

Tillverkare

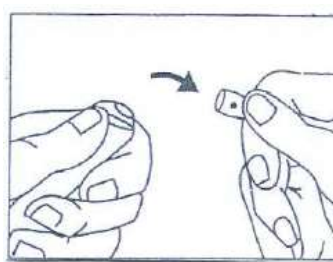
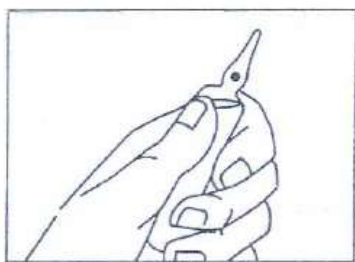
Takeda Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, 4020, Linz, Österrike

Bipacksedeln är granskad 4.5.2020

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Ampullerna med Adrenalin-injektionsvätska är s.k. One-Point-Cut-ampuller (OPC) som ska öppnas genom att de bryts av för hand utan fil eller andra hjälpmedel. På ampullens spets finns en punkt som man ska trycka på då man öppnar ampullen.

Då ampullen öppnas enligt följande anvisning, hamnar det inga glasskärvor eller färgämnen från färgringarna i lösningen. Anvisningen är avsedd för högerhänta personer.



FAS 1:

Håll ampullen i vänstra handen med nedre delen mellan tummen och pekfingret och fingrarna strax under ampullens hals. Kläm inte åt för hårt. Håll ampullen med spetsen mot dig själv.

FAS 2:

Ta tag i ampullens övre del med högra tummen och pekfingret så att tummen täcker hela övre delen.

FAS 3:

Tryck den övre delen från dig själv med högra tummen och håll emot med vänstra pekfingret på den nedre delen. Dra eller skruva inte på ampullen (rör inte händerna i motsatt riktning eller närmare varandra). Använd inte för mycket kraft utan tryck jämnt för att bryta av ampullens hals.

Fysiska oförenligheter

Adrenalin är fysiskt oförenbart med hyaluronidas, natriumnovobiosin och natriumwarfarin.