

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Fenylefrin Abcur 0,05 mg/ml injektioneste, liuos

Fenylefrin Abcur 0,1 mg/ml injektioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi ml injektionestettä sisältää fenyyлиеfriinihydrokloridia määrän, joka vastaa 0,05 mg fenyyलिएfriiniä.

Yksi 10 ml:n ampulli sisältää fenyyलिएfriinihydrokloridia määrän, joka vastaa 0,5 mg fenyyलिएfriiniä.

Yksi ml injektionestettä sisältää fenyyलिएfriinihydrokloridia määrän, joka vastaa 0,1 mg fenyyलिएfriiniä.

Yksi 5 ml:n ampulli sisältää fenyyलिएfriinihydrokloridia määrän, joka vastaa 0,5 mg fenyyलिएfriiniä.

Yksi 10 ml:n ampulli sisältää fenyyलिएfriinihydrokloridia määrän, joka vastaa 1,0 mg fenyyलिएfriiniä.

Yksi 20 ml:n ampulli sisältää fenyyलिएfriinihydrokloridia määrän, joka vastaa 2,0 mg fenyyलिएfriiniä.

Yksi 50 ml:n injektiopullo sisältää fenyyलिएfriinihydrokloridia määrän, joka vastaa 5,0 mg fenyyलिएfriiniä.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Yksi 50 ml:n injektiopullo sisältää 8 mmol (185 mg) natriumia.

Yksi 20 ml:n ampulli sisältää 3,2 mmol (74 mg) natriumia.

Yksi 10 ml:n ampulli sisältää 1,6 mmol (37 mg) natriumia.

Yksi 5 ml:n ampulli sisältää 0,8 mmol (18,5 mg) natriumia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Ulkonäkö: kirkas, väritön liuos.

pH: 4,5–6,5

Osmolaliteetti: 280–320 mOsm/kg

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Hypotension hoito yleisanestesian aikana.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset

Laskimonsisäinen bolusinjektio:

Tavanomainen annos on 0,05 mg, joka voidaan toistaa kunnes haluttu vaikutus saavutetaan. Vaikeassa hypotensiossa annosta voidaan suurentaa, ylittämättä kuitenkaan 0,1 mg:n bolusannosta.

Jatkuva infuusio:

Alkuannos on 0,025–0,05 mg/min. Annosta voidaan lisätä tai vähentää, jotta systolinen verenpaine saadaan pysymään lähellä normaaliarvoa. Annoksia 0,025–0,1 mg/min on pidetty tehokkaina.

Munuaisten vajaatoiminta:

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

Maksan vajaatoiminta:

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

Iäkkäät potilaat:

Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa iäkkäitä potilaita.

Antotapa

Parenteraalinen antotapa. Laskimonsisäinen bolusinjektio tai laskimonsisäinen infuusio.

Fenylefrin Abcur -valmisteen saa antaa vain asianmukaisen koulutuksen saanut hoitoalan ammattilainen, jolla on riittävästi kokemusta fenyyलिएfriinin turvallisesta käytöstä.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Fenyyलिएfriiniä ei saa käyttää potilaille, joilla on vaikea hypertensio tai ääreisverenkierron häiriö. Käyttö voi johtaa iskemiaan, josta voi seurata kuolio tai verisuoniston tromboosi.

Epäsuorat sympatomimeetit (efedriini, metyyliyfenidaatti, pseudoefedriini): vasokonstriktion ja/tai hypertensiivisen kriisin riski.

Alfa-sympatomimeetit: (suun ja/tai nenän kautta käytettävät) (etilefriini, midodriini, nafatsoliini, oksimetatsoliini, synefriini, tetrytsoliini, tuaminoheptaani, tymatsoliini): vasokonstriktion ja/tai hypertensiivisen kriisin riski.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Valtimoverenpainetta on seurattava hoidon aikana.

Varovaisuutta on noudatettava annettaessa fenyyलिएfriiniä potilaille, joilla on:

- diabetes
- arteriaalinen hypertensio
- hallitsematon kilpirauhasen liikatoiminta
- sepelvaltimotauti ja kroonisia sydänsairauksia
- bradykardia
- osittainen sydänkatkos.

Fenyyलिएfriini voi aiheuttaa sydämen minuuttitilavuuden pienenemisen. Tästä syystä on noudatettava äärimmäistä varovaisuutta annettaessa fenyyलिएfriiniä potilaille, joilla on ateroskleroosi, iäkkäille potilaille sekä potilaille, joiden aivojen tai sepelvaltioiden verenkierto on heikentynyt.

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

Vitaalimerkkien tiheää seurantaan sekä annoksen muuttamista tai hoidon lopettamista edellyttävän systeemisen verenpaineen kriteerien tiukentamista on harkittava, jos potilaalla on esim. pienentynyt sydämen minuuttitilavuus tai ääreisverisuonten sairaus.

Annosta voi olla tarpeen pienentää, jos potilaalla on munuaisten vajaatoiminta.

Annosta voi olla tarpeen suurentaa, jos potilaalla on maksakirroosi.

Tämän lääkevalmisteiden samanaikaista käyttöä seuraavien lääkevalmisteiden kanssa ei suositella, sillä sen epäsuoraan sympatomimeettiseen vaikutukseen liittyy vasokonstriktion ja/tai hypertensiivisen kriisin riski (ks. kohta 4.5).

- dopaminergiset ergotalkaloidit (bromokriptiini, kabergoliini, lisuridi tai pergolidi) tai verisuonia supistavat lääkeaineet (dihydroergotamiini, ergotamiini, metyyliergometriini tai metysergidi)
- linetsolidi.

Fenylefrin Abcur -injektioliuosta ei suositella käytettäväksi, jos potilaan silmän etukammio on matala tai jos potilaalla on aiemmin ollut akuutti ahdaskulmaglaukooma.

- Fenylefrin Abcur -valmisteen käyttö potilaille, joiden silmän etukammio on matala, joilla on aiemmin ollut akuutti ahdaskulmaglaukooma ja/tai joiden mustuaisen laajentuminen on riittämätöntä, voi lisätä sekä värikalvon tyrän (iridosee) että velton värikalvon oireyhtymän riskiä.

Apuaine

Yksi 50 ml:n injektiopullo sisältää 185 mg natriumia, mikä vastaa 9,3 %:a WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.

Yksi 20 ml:n ampulli sisältää 74 mg natriumia, mikä vastaa 3,7 %:a WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.

Yksi 10 ml:n ampulli sisältää 37 mg natriumia, mikä vastaa 1,9 %:a WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.

Yksi 5 ml:n ampulli sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Vasta-aiheet yhdistelmät (ks. kohta 4.3)

Epäsuorat sympatomimeetit (efedriini, metyyliifenidaatti, pseudoefedriini): vasokonstriktion ja/tai hypertensiivisen kriisin riski.

Alfa-sympatomimeetit: (suun ja/tai nenän kautta käytettävät) (etilefriini, midodriini, nafatsoliini, oksimetatsoliini, synefriini, tetrytsoliini, tuaminoheptaani, tymatsoliini): vasokonstriktion ja/tai hypertensiivisen kriisin riski.

Yhdistelmät, joita ei suositella (ks. kohta 4.4)

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.

Linetsolidi: vasokonstriktion ja/tai hypertensiivisen kriisin riski.

Yhdistelmät, joiden käyttö edellyttää varovaisuutta

Selektiiviset (moklobemidi, toloksatoni) tai ei-selektiiviset (iproniatisidi, nialamidi) MAO:n estäjät: fenyylifriinin vaikutuksen pitenemisen riskiä ei voida sulkea pois.

4.6 Fertilitetti, raskaus ja imetys

Raskaus

Fenylefrin Abcur -valmisteen käytöstä raskaana oleville naisille ei ole riittävästi tietoa. Eläintutkimukset ovat riittämättömiä, jotta voitaisiin arvioida vaikutuksia raskauteen, alkion/sikiön kehitykseen, synnytykseen tai synnytyksen jälkeiseen kehitykseen. Mahdollista riskiä ihmiselle ei tunneta. Fenyylifriiniä ei saa käyttää imetyksen aikana, ellei käyttö ole täysin välttämätöntä.

Imetys

Pieniä määriä fenyylifriiniä erittyy rintamaitoon.

Äidin vasokonstriktoreiden käyttö altistaa imeväisen sydän- ja verisuonistoon sekä hermostoon kohdistuville vaikutuksille. Fenylefrin Abcur -valmistetta ei saa käyttää imetyksen aikana, ellei hoidon mahdollinen hyöty ylitä sen mahdollisia riskejä.

Hedelmällisyys

Ei ole saatavilla tietoa fenyylifriinialtistuksen vaikutuksesta hedelmällisyyteen (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Hoidon aikana ei saa ajaa autoa eikä käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Tämän lääkevalmisteen osalta ei ole olemassa modernia kliinistä dokumentaatiota, jonka pohjalta voitaisiin määritellä haittavaikutusten esiintymistiheydet. Suurin osa fenyylifriinin haittavaikutuksista on annoksesta riippuvaisia ja seurausta lääkeaineen odotetusta farmakodynaamisesta profiilista.

Psyykkiset häiriöt:

Kiihtymys, agitaatio

Hermosto:

Päänsärky

Sydän:

Refleksibradykardia, arytmia, rasisusrintakipu

Verisuonisto:

Hypertensio

Fenylefrin Abcur -valmisteen ekstravasaatio voi aiheuttaa kudoksetekroosin. Minkä tahansa alfa-reseptorin agonistin aiheuttama iskemia on kumottava fentolamiinilla.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon 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

Yliannostus voi aiheuttaa kammioiden ennenaikaisen supistumisen ja kohtauksittain esiintyvää lyhytkestoista kammiotakykardiaa. Verenpaineen huomattavan kohoamisen voidaan odottaa johtavan refleksibradykardiaan.

Fenyyliefriinin yliannostus voi aiheuttaa hypertensiivisen kriisin.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Sympatomimeetit, ATC-koodi: C01C A06

Fenyyliefriini on voimakas vasokonstriktori, jonka vaikutus pohjautuu lähes yksinomaan alfa1-adrenergisten reseptoreiden stimulaatioon. Valtimoiden vasokonstriktiota seuraa myös laskimoiden vasokonstriktio. Se saa aikaan verenpaineen kohoamisen ja refleksibradykardian. Valtimoiden voimakas vasokonstriktio lisää kammion jännitystilaa ejektio aikana (sydämen jälkikuormituksen suureneminen), mikä johtaa sydämen minuuttitilavuuden pienenemiseen. Tämä vaikutus ei ole kovin selvä terveillä henkilöillä, mutta se voi pahentaa olemassa olevaa sydämen vajaatoimintaa.

5.2 Farmakokineetiikka

Jakautuminen

Vaikutus kestää 20 minuuttia laskimonsisäisen annon jälkeen.

Jakaantumistilavuus on 340 litraa kerta-annoksen jälkeen.

Ei tiedetä, sitoutuuko lääkeaine plasman proteiineihin.

Eliminaatio

Fenyyliefriini erittyy pääasiassa munuaisten kautta m-hydroksimantelihappona ja fenolikonjugaatteina.

Eliminaation puoliintumisaika on noin 2–3 tuntia.

Fenyyliefriinin farmakokineetikasta erityisissä potilasryhmissä ei ole saatavilla tietoa.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Valmisteesta ei ole muita olennaisia prekliinisiä turvallisuustietoja kuin mitä on esitetty valmisteyhteenvedon muissa osissa.

Ei ole saatavilla prekliinisiä tietoja fenyylifriinialtistuksen vaikutuksesta hedelmällisyyteen tai lisääntymiseen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumkloridi, natriumsitraatti, sitruunahappo ja injektioneiteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Fenyylifriini on yhteensopimaton emäksisten liuosten, rautasuolojen ja muiden metallien kanssa.

6.3 Kesto aika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Fenylefrin Abcur 0,05 mg/ml: 10 ml lasiampulli 5, 10, 20, 50 tai 100 ampullia sisältävässä rasiassa.

Fenylefrin Abcur 0,1 mg/ml: 5 ml, 10 ml tai 20 ml lasiampulli 5, 10, 20, 50 tai 100 ampullia sisältävässä rasiassa.

50 ml:n lasinen injektiopullo 1, 12, 24 tai 48 injektiopulloa sisältävässä rasiassa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Abcur AB
P.O. Box 1452
251 14 Helsingborg
Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

0,05 mg/ml: 30510

0,1 mg/ml: 30511

9. MYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

26.04.2013/06.04.2018

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

28.02.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Fenylefrin Abcur 0,05 mg/ml injektionsvätska, lösning

Fenylefrin Abcur 0,1 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml injektionsvätska innehåller fenylefrinhydroklorid motsvarande 0,05 mg fenylefrin.

1 ampull à 10 ml innehåller fenylefrinhydroklorid motsvarande 0,5 mg fenylefrin.

En ml injektionsvätska innehåller fenylefrinhydroklorid motsvarande 0,1 mg fenylefrin.

1 ampull à 5 ml innehåller fenylefrinhydroklorid motsvarande 0,5 mg fenylefrin.

1 ampull à 10 ml innehåller fenylefrinhydroklorid motsvarande 1,0 mg fenylefrin.

1 ampull à 20 ml innehåller fenylefrinhydroklorid motsvarande 2,0 mg fenylefrin.

1 injektionsflaska à 50 ml innehåller fenylefrinhydroklorid motsvarande 5,0 mg fenylefrin.

Hjälpämne med känd effekt:

1 injektionsflaska à 50 ml innehåller 8 mmol (185 mg) natrium.

1 ampull à 20 ml innehåller 3,2 mmol (74 mg) natrium.

1 ampull à 10 ml innehåller 1,6 mmol (37 mg) natrium.

1 ampull à 5 ml innehåller 0,8 mmol (18,5 mg) natrium.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Utseende: Klar, färglös lösning.

pH: 4,5 – 6,5

Osmolalitet: 280 – 320 mOsm/kg

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling av hypotension vid generell anestesi.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna

Intravenös bolusinjektion:

Vanlig dos är 0,05 mg, som kan upprepas tills önskad effekt uppnås. Vid allvarlig hypotension kan doserna ökas, utan att överstiga 0,1 mg i en bolusdos.

Kontinuerlig infusion:

Initial dos är 0,025 till 0,05 mg/min. Doserna kan ökas eller minskas för att bibehålla det systoliska blodtrycket nära normalvärdet. Doser mellan 0,025 och 0,1 mg/min har bedömts vara effektiva.

Nedsatt njurfunktion:

Lägre doser fenylefrin kan behövas hos patienter med nedsatt njurfunktion.

Nedsatt leverfunktion:

Högre doser fenylefrin kan behövas hos patienter med levercirros.

Äldre:

Behandling av äldre bör göras med försiktighet.

Administreringsätt

Parenteral administrering. Intravenös bolusinjektion eller intravenös infusion.

För säker användning av fenylefrin bör Fenylefrin Abcur endast ges av sjukvårdspersonal med lämplig utbildning och relevant erfarenhet.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Fenylefrin ska inte ges till patienter med svår hypertension eller perifer vaskulär sjukdom. Detta kan leda till ischemi med risk för gangrän eller vaskulär trombos.

Indirekt verkande sympatomimetika (efedrin, metylfenidat, pseudoefedrin): Risk för vasokonstriktion och/eller hypertensiv kris.

Alfa-sympatomimetika (oral och/eller nasal användning) (etilefrin, midodrin, nafazolin, oximetazolin, synefrin, tetrazylin, tuaminoheptan, tymazolin): Risk för vasokonstriktion och/eller hypertensiv kris.

4.4 Varningar och försiktighet

Artierellt blodtryck bör övervakas under behandlingen.

Fenylefrin bör ges med försiktighet till patienter med:

- diabetes,
- arteriell hypertension,
- okontrollerad hypertyreos,
- kranskärlssjukdomar och kroniska hjärtsjukdomar,

- bradykardi,
- partiell hjärtblock.

Fenylefrin kan inducera en minskning i hjärtminutvolymen. Därför bör det administreras med största försiktighet till patienter med ateroskleros, hos äldre och till patienter med nedsatt cerebral eller koronar cirkulation.

Hos patienter med allvarlig hjärtsvikt eller kardiogen chock, kan fenylefrin orsaka en försämring av hjärtsvikt som följd av den inducerade vasokonstriktionen (ökning av afterload).

Patienter med medicinska tillstånd som minskad hjärtminutvolym eller perifer vaskulär sjukdom bör ha frekvent övervakning av vitala organfunktioner och lägre systemisk blodtrycksgräns bör övervägas som kriterium för dosreduktion eller utsättning av fenylefrin.

Lägre doser kan krävas för patienter med nedsatt njurfunktion.

Högre doser kan krävas för patienter med levercirros.

Administrering av detta läkemedel samtidigt med följande läkemedel rekommenderas inte på grund av risk för vasokonstriktion och/eller hypertensiv kris i samband med dess indirekta sympatomimetiska verkan; (se avsnitt 4.5).

- dopaminerga ergotalkaloider (bromokriptin, karbergolin, lisurid eller pergolid) eller vasokonstriktorer (dihydroergotamin, ergotamin, metylergometrin eller metysergid)
- i kombination med linezolid

Fenylefrin Abcur rekommenderas inte till patienter med grund främre kammare eller till patienter med akut trångvinkelglaukom i anamnesen.

- Användning av Fenylefrin Abcur hos patienter med grund främre kammare, tidigare akut trångvinkelglaukom och/eller otillräcklig pupillutvidgning kan öka risken för både prolaps av iris (iridocele) och floppy iris-syndrom.

Hjälpämne

1 injektionsflaska à 50 ml innehåller 185 mg natrium, motsvarande 9,3 % av WHO:s högsta rekommenderade dagliga intag (2 gram natrium för vuxna).

1 ampull à 20 ml innehåller 74 mg natrium, motsvarande 3,7 % av WHO:s högsta rekommenderade dagliga intag (2 gram natrium för vuxna).

1 ampull à 10 ml innehåller 37 mg natrium, motsvarande 1,9 % av WHO:s högsta rekommenderade dagliga intag (2 gram natrium för vuxna).

1 ampull à 5 ml innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kombinationer som är kontraindicerade (se avsnitt 4.3)

Indirekta sympatomimetika (efedrin, metylfenidat, pseudoefedrin): Risk för vasokonstriktion och/eller hypertensiv kris.

Alfa-sympatomimetika (oral och/eller nasal användning) (etilefrin, midodrin, nafazolin, oximetazolin, synefrin, tetrazyolin, tuaminoheptan, tymazolin): Risk för vasokonstriktion och/eller hypertensiv kris.

Kombinationer som inte rekommenderas (se avsnitt 4.4)

Dopaminerga ergotalkaloider (bromokriptin, karbergolin, lisurid eller pergolid): Risk för vasokonstriktion och/eller hypertensiv kris.

Kärksammandragande ergotalkaloider (dihydroergotamin, ergotamin, metylergometrin, metysergid): Risk för vasokonstriktion och/eller hypertensiv kris.

Linezolid: Risk för vasokonstriktion och/eller hypertensiv kris.

Kombinationer som kräver försiktighet

Selektiva (moklobemid, toloxaton) och icke-selektiva (iproniazid, nialamid) MAO-hämmare: Risk för ökad duration av effekten av fenylefrin kan inte uteslutas.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga adekvata data från användning av Fenylefrin Abcur hos gravida kvinnor. Djurstudier är ofullständiga vad gäller effekt på graviditet, embryonal-/fosterutveckling, förlossning och utveckling efter födsel. Den potentiella risken för människa är okänd.

Fenylefrin bör inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt.

Amning

Små mängder fenylefrin utsöndras i bröstmjolk.

Administrering av vasokonstriktorer till mamman utsätter barnet för en risk för kardiovaskulära och neurologiska effekter. Fenylefrin Abcur bör inte användas under amning såvida inte de förväntade fördelarna uppväger den potentiella risken.

Fertilitet

Det finns inga tillgängliga data beträffande fertilitet efter exponering av fenylefrin (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Behandling med detta läkemedel är inte kompatibelt med att framföra fordon eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

För detta läkemedel finns ingen modern klinisk dokumentation som kan användas för bedömning av frekvensen av biverkningar. De flesta biverkningarna av fenylefrin är dosberoende och en konsekvens av den förväntade farmakodynamiska profilen.

Psykiatriska störningar:

Upprymdhet, agitation

Centrala och perifera nervsystemet:

Huvudvärk

Hjärtat:

Reflexbradykardi, arytm, anginasvärta

Blodkärl:

Hypertension

Extravasation av Fenylefrin Abcur kan orsaka vävnadsnekros. Fentolamin bör användas för att reversera ischemi som orsakas av någon alfa-agonist.

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 via (se detaljer nedan):

Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

Fimea

Biverkningsregistret, PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

En överdos kan orsaka prematur ventrikulär kontraktion och korta paroxysmala episoder av ventrikulär takykardi. Reflex bradykardi kan förväntas vid en signifikant ökning i blodtrycket.

En överdos av fenylefrin kan orsaka hypertensiva kriser.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Hjärtstimulerande medel, exklusive hjärtglykosider ATC-kod: C01C A06

Fenylefrin är en potent vasokonstriktor som verkar nästan uteslutande genom stimulering av alfa-1-adrenerga receptorer. Sådan arteriell vasokonstriktion åtföljs även av venös kärlsammandragning. Detta ger en ökning av blodtrycket och reflexbradykardi. Den potenta arteriella vasokonstriktionen ger en ökning i motståndet av ventrikulär ejektionsfraktion (ökning av afterload), vilket resulterar i en minskning av hjärtminutvolymen. Denna effekt är mindre uttalad hos friska personer men kan orsaka en försämring av befintlig hjärtsvikt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Distribution

Durationen är 20 minuter efter intravenös administrering.

Distributionsvolymen efter singeldos är 340 liter.

Plasmaproteinbindningen är okänd.

ElimineringFenylefrin utsöndras huvudsakligen via njurarna som m-hydroximandelsyra och fenolkonjugat.

Eliminationshalveringstiden är cirka 2–3 timmar.

Det finns inga tillgängliga data på farmakokinetik i särskilda patientgrupper.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktas i produktresumén.

Det finns inga prekliniska data på fertilitet och effekter på reproduktion efter exponering av fenylefrin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid, natriumcitrat, citronsyra och vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Fenylefrin är inte kompatibelt med alkaliska lösningar, järnsalter och andra metaller.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Fenylefrin Abcur 0,05 mg/ml: Glasampuller à 10 ml i förpackningar om 5, 10, 20, 50 eller 100 ampuller.

Fenylefrin Abcur 0,1 mg/ml: Glasampuller à 5 ml, 10 ml eller 20 ml i förpackningar om 5, 10, 20, 50 eller 100 ampuller. Injektionsflaskor à 50 ml i förpackningar om 1, 12, 24 eller 48 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Abcur AB
Box 1452
251 14 Helsingborg
Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

0,05 mg/ml: 30510

0,1 mg/ml: 30511

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

26.04.2013/06.04.2018

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

28.02.2022