

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Fenylefrin Aguetant 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) fenyyлиеfriiniä.

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 3,72 mg natriumia, mikä vastaa 0,162 mmol natriumia.

Yksi 10 ml esitäytetty ruisku sisältää 37,2 mg natriumia, mikä vastaa 1,62 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*

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

##### *Munuaisten vajaatoiminta*

Jos potilaalla on munuaisten vajaatoiminta, fenyyलिएfriinin 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.

##### *Pediatriset potilaat*

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

#### Antotapa:

Laskimonsisäinen bolusinjektio.

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

Esitötetty ruisku ei sovi käytettäväksi infuusio pumpun kanssa.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Fenyyliefriiniä 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.

Fenyyliefriinin 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 (fenyyliefriini voi jouduttaa tai pahentaa angina pectorista potilailla, joilla on sepelvaltimotauti ja aiempi angina pectoris -tausta)
- aneurysma
- ahdaskulmaglaukooma.

Fenyyliefriini 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, fenyyliefriini voi pahentaa sydämen vajaatoimintaa aiheuttamansa vasokonstriktion seurauksena (jälkikuormituksen suureneminen).

Fenyyliefriinin antamiseen on kiinnitettävä erityistä huomioita ekstravasaation välttämiseksi, sillä ekstravasaatio voi aiheuttaa kudoksen nekroosia.

Tämä valmiste sisältää 37,2 mg natriumia yhtä esitäytettyä ruiskua, mikä vastaa 1,9 % WHO:n aikuisille suosittelemasta päivittäisestä natriumin maksimimäärästä 2 g.

#### 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

### Yhteenveto 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

#### **Psyykkiset 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 kudος:**

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

**Muut erityisryhmät**

Iäkkäät potilaat: fenyyliefriinin 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 fenyylifriinin vaikutukset liittyvät sen farmakologisiin ominaisuuksiin, vaikutuksia voidaan kontrolloida tunnettujen vasta-aineiden avulla.

## **5.2 Farmakokinetiikka**

Jakautumistilavuus on 340 litraa kerta-annoksen jälkeen.

Fenyylifriini metaboloituu maksassa monoamiinioksidaasin vaikutuksesta.

Fenyylifriini erittyy pääasiassa munuaisten kautta m-hydroksimantelihappona ja fenolikonjugaatteina.

Vaikutus kestää 20 minuuttia laskimonsisäisen annon jälkeen.

Injektoitavan fenyylifriinin eliminaation puoliintumisaika on noin 3 tuntia.

Ei tiedetä, sitoutuuko lääkeaine plasman proteiineihin.

Fenyylifriinin farmakokinetiikasta erityisissä potilasryhmissä ei ole saatavilla tietoa.

## **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

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

# **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

## **6.1 Apuaineet**

Natriumkloridi

Natriumsitraatti

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**

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita

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

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

10 ml liuos injektiota varten esitäytetyssä ruiskussa (polypropeeni), jossa on mäntä (klorobutyyl), neulaton, porrastettu asteikko 0-10ml. Esitäytetty polypropeeniruisku on erikseen pakattu läpinäkyvään läpipainopakkaukseen. Esitäytetyt ruiskut on pakattu 1 ja 10 kappaleen laatikoihin.



Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

### **Käyttöohjeet:**

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

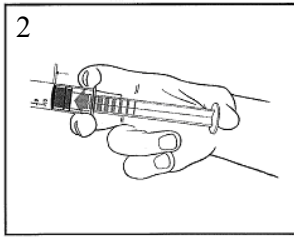
Ennen valmisteen antamista on silmämääräisesti tarkistettava, ettei siinä esiinny hiukkasia eikä värinmuutoksia. Käytä luosta vain, jos se on kirkasta ja väritöntä eikä siinä näy hiukkasia eikä saostumia.

Valmistetta ei saa käyttää, jos ruiskun sinetti on rikkoutunut.

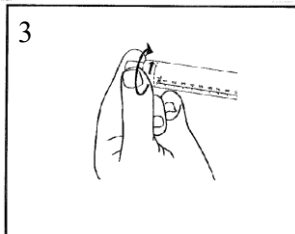
Ruiskun ulkopinta on steriili läpipainopakkauksen avaamiseen asti.

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

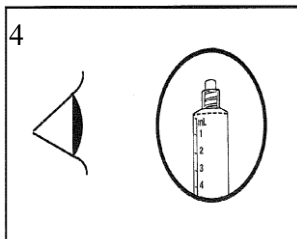
1) Ota esitäytetty ruisku steriilistä läpipainopakkauksesta.



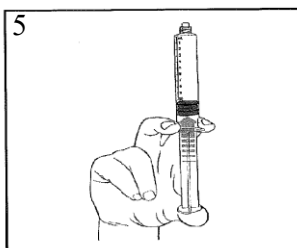
2) Paina mäntää lujasti niin, että tulppa vapautuu. Sterilointi on voinut aiheuttaa sen, että tulppa on kiinnittynyt ruiskun runko-osaan.



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, aseta suojus takaisin ja kierrä uudelleen.



5) Poista ruiskusta ilma painamalla mäntää kevyesti.

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

## 7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Laboratoire Aguetant  
1 rue Alexander Fleming  
69007 Lyon  
Ranska

## 8. MYYNTILUVAN NUMERO

32503

## 9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 04.02.2016  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 28.09.2020

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**  
25.01.2022

## PRODUKTRESUMÉ

### 25. LÄKEMEDLETS NAMN

Fenylefrin Aguetant 50 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml injektionsvätska, lösning, innehåller fenylefrinhydroklorid motsvarande 50 mikrogram (0,05 mg) fenylefrin.

Varje förfylld spruta på 10 ml innehåller fenylefrinhydroklorid motsvarande 500 mikrogram (0,5 mg) fenylefrin.

Hjälpämnen med känd effekt:

Detta läkemedel innehåller natrium.

Varje ml injektionsvätska, lösning, innehåller 3,72 mg motsvarande 0,162 mmol natrium.

Varje förfylld spruta på 10 ml innehåller 37,2 mg motsvarande 1,62 mmol natrium.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta (injektion)

Klar, färglös lösning.

Ph: 4,7–5,3

Osmolaritet: 270–300 mOsm/kg

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling av hypotension vid spinal, epidural eller generell anestesi.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

##### Dosering

##### *Vuxna*

Normal dos är 50–100 mikrogram, som kan upprepas tills önskad effekt uppnås. En bolusdos bör inte överstiga 100 mikrogram.

##### *Nedsatt njurfunktion*

Lägre doser av fenylefrin kan behövas hos patienter med nedsatt njurfunktion.

##### *Nedsatt leverfunktion*

Högre doser av fenylefrin kan behövas hos patienter med levercirros.

*Äldre personer:*

Behandling av äldre personer bör ske med försiktighet.

*Pediatrisk population*

Säkerhet och effekt för fenylefrin för barn har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

#### Administreringssätt

Intravenös bolusinjektion.

Fenylefrin, 50 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning, ska endast administreras av sjukvårdspersonal med lämplig utbildning och relevant erfarenhet.

Den förfyllda sprutan är inte lämplig för användning i en sprutpump.

### **4.3 Kontraindikationer**

Fenylefrin ska inte användas:

- vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1,
- hos patienter med svår hypertoni eller perifer kärlsjukdom på grund av risken för ischemisk gangrän eller kärltrombos,
- i kombination med icke-selektiva monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (eller inom 2 veckor efter utsättande) på grund av risken för paroxysmal hypertoni och eventuellt livshotande hypertermi (se avsnitt 4.5),
- hos patienter med svår hypertyreos.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

Det arteriella blodtrycket bör övervakas under behandling.

Fenylefrin bör administreras med försiktighet till patienter med:

- diabetes mellitus,
- arteriell hypertoni,
- okontrollerad hypertyreos,
- kranskärlsjukdom och kroniska hjärtsjukdomar,
- icke-svår nedsatt perifer kärlfunktion,
- bradykardi,
- partiellt hjärtblock,
- takykardi,
- arytmier,
- kärlkramp (fenylefrin kan utlösa eller förvärra angina hos patienter med kranskärlsjukdom och historik av angina),
- aneurysm,
- trångvinkelglaukom.

Fenylefrin kan framkalla en minskad hjärtminutvolym. Därför bör försiktighet iaktas vid administrering till patienter med arterioskleros, äldre patienter och patienter med nedsatt cirkulation i hjärna eller kranskärl.

Hos patienter med minskad hjärtminutvolym eller kranskärlsjukdom bör vitala organfunktioner noga övervakas och dosreduktion bör övervägas när det systemiska blodtrycket ligger nära den lägre änden av målintervall.

Hos patienter med allvarlig hjärtsvikt eller kardiogen chock kan fenylefrin orsaka försämrad hjärtsvikt till följd av den framkallade kärlsammandragningen (ökad afterload).

Särskild uppmärksamhet bör ges vid administrering av fenylefrininjektion för att undvika extravasering, eftersom detta kan orsaka vävnadsdöd.

Detta läkemedel innehåller 37,2 mg natrium per förfylld spruta, motsvarande 1,9 % av WHO:s högsta rekommenderade dagliga intag (2 gram natrium för vuxna).

#### 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

*Kontraindikerade kombinationer (se avsnitt 4.3)*

- Icke-selektiva monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (iproniazid, nialamid)  
Paroxysmal hypertoni, hypertermi som kan vara livshotande. På grund av MAO-hämmares långa verkningsstid är denna interaktion fortfarande möjlig 15 dagar efter utsättande av MAO-hämmarna.

*Kombinationer som bör undvikas*

- Dopaminerga ergotalkaloider (bromokriptin, kabergolin, lisurid, pergolid):  
Risk för kärlsammandragning och/eller hyperton kris.
- Kärlsammandragande ergotalkaloider (dihydroergotamin, ergotamin, metylergometrin, metysergid):  
Risk för kärlsammandragning och/eller hyperton kris.
- Tricykliska antidepressiva medel (t.ex. imipramin):  
Paroxysmal hypertoni med risk för arytmier (hämning av adrenalin- eller noradrenalinupptag i sympatiska fibrer).
- Noradrenerga-serotoninerga antidepressiva medel (minalcipram, venlafaxin):  
Paroxysmal hypertoni med risk för arytmier (hämning av adrenalin- eller noradrenalinupptag i sympatiska fibrer).
- Selektiva typ A monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (moklobemid, toloxaton)  
Risk för kärlsammandragning och/eller hyperton kris.
- Linezolid:  
Risk för kärlsammandragning och/eller hyperton kris.
- Guanetidin och relaterade produkter:  
Väsentlig förhöjning av blodtrycket (hyperreaktivitet kopplad till minskad sympatisk ton och/eller hämning av adrenalin- eller noradrenalinupptag i sympatiska fibrer). Om kombinationen inte kan undvikas, använd med försiktighet lägre doser av sympatomimetika.
- Hjärtglykosider, quinidin:  
Ökad risk för arytmier.
- Sibutramin:  
Paroxysmal hypertoni med risk för arytmier (hämning av adrenalin- eller noradrenalinupptag i sympatiska fibrer).
- Halogenerade flyktiga anestetika (desfluran, enfluran, halotan, isofluran, metoxyfluran, sevofluran):  
Risk för perioperativ hyperton kris och arytmier.

*Kombinationer som kräver försiktighetsåtgärder:*

- Oxytociska medel:  
Effekten av tryckaktiva sympatomimetiska aminer förstärks. Vissa oxytociska medel kan följaktligen orsaka svår ihållande hypertoni och stroke kan inträffa under postpartumperioden.

## 4.6 Fertilitet, graviditet och amning

### Graviditet

Djurstudier är ofullständiga vad gäller reproduktionstoxikologiska effekter och teratogenicitet (se avsnitt 5.3).

Administrering av fenylefrin sent i graviditeten eller under förlossning kan eventuellt orsaka syrebrist och bradykardi hos foster. Injicerbart fenylefrin kan användas under graviditet i enlighet med indikationerna.

Kombinationen med vissa oxytociska medel kan orsaka svår hypertoni (se avsnitt 4.5).

### Amning

Små mängder fenylefrin utsöndras i bröstmjolk och den orala biotillgängligheten kan vara låg.

Administrering av kärksammandragande medel till modern exponerar spädbarnet för en teoretisk risk för kardiovaskulära och neurologiska effekter. I händelse av en enda bolusadministrering under förlossning är dock amning möjligt.

### Fertilitet

Det finns inga data vad gäller fertilitet efter exponering för fenylefrin (se avsnitt 5.3).

## 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

## 4.8 Biverkningar

### Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligaste biverkningarna av fenylefrin är bradykardi, hypertoniepisoder, illamående och kräkningar. Hypertoni är vanligare med högre doser.

Den vanligaste rapporterade kardiovaskulära biverkningen verkar vara bradykardi, sannolikt på grund av baroreceptormedierad vagusnervstimulering och förenlig med den farmakologiska effekten av fenylefrin.

### Lista över biverkningar

Frekvens: Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

#### **Immunsystemet:**

Ingen känd frekvens: överkänslighet

#### **Psykiska störningar:**

Ingen känd frekvens: Ängest, lättretlighet, agitation, psykotiska tillstånd, förvirring.

#### **Centrala och perifera nervsystemet:**

Ingen känd frekvens: Huvudvärk, nervositet, sömnlöshet, parestesi, tremor.

#### **Ögon:**

Ingen känd frekvens: Pupillutvidgning, försämring av redan existerande trångvinkelglaukom

#### **Hjärtat:**

Ingen känd frekvens: Reflexbradykardi, takykardi, palpitationer, hypertoni, arytmier, kärlkramp, myokardischemi.

#### **Blodkärl:**

Ingen känd frekvens: Hjärnblödning, hyperton kris

**Andningsvägar, bröstorg och medias tinum:**

Ingen känd frekvens: Andnöd, lungödem

**Magtarmkanalen:**

Ingen känd frekvens: Illamående, kräkningar

**Hud och subkutan vävnad:**

Ingen känd frekvens: Svettning, blekhet eller hudbleknad, piloerektion, hudnekros med extravasering

**Muskuloskeletal systemet och bindväv:**

Ingen känd frekvens: muskelsvaghet

**Njurar och urinvägar:**

Ingen känd frekvens: Urineringssvårigheter och urinstämma

**Beskrivning av valda biverkningar**

Eftersom fenylefrin ofta har använts i intensivvårdssammanhang hos patienter med hypotoni och chock, är vissa av de rapporterade allvarliga biverkningarna och dödsfallen sannolikt relaterade till den bakomliggande sjukdomen och inte till användningen av fenylefrin.

**Övrig särskild population**

Äldre personer: risken för fenylefrintoxicitet ökar hos äldre patienter (se avsnitt 4.4).

**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

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

## 4.9 Överdoser

Symtomen på överdos inkluderar huvudvärk, illamående, kräkningar, paranoid psykos, hallucinationer, hypertoni och reflexbradykardi. Hjärtarytmi som exempelvis ventrikulära extrasystole och korta paroxysmala episoder av ventrikulär takykardi kan förekomma.

Behandlingen bör bestå av symtomlindrande och stödjande åtgärder. De hypertona effekterna kan behandlas med ett alfa-adrenoreceptorblockerande läkemedel, som exempelvis fentolamin.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Adrenerga och dopaminerga medel, ATC-kod: C01CA06

Fenylefrin är ett potent kärlsammandragande medel som verkar nästan uteslutande genom stimulering av alfa-1-adrenerga receptorer. Denna arteriella kärlsammandragning åtföljs även av venös



kärksammandragning. Detta ger en ökning av blodtrycket och reflexbradykardi. Den potenta arteriella kärksammandragningen ger ett ökat systemiskt kärlmotstånd (ökad afterload). Det övergripande resultatet är en minskning av hjärtminutvolymen. Denna är mindre uttalad hos friska personer men kan förvärras vid fall av tidigare hjärtsvikt. Eftersom effekterna av fenylefrin är knutna till dess farmakologiska egenskaper kan de kontrolleras genom kända antidoter.

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Distributionsvolymen efter singeldos är 340 liter.

Fenylefrin metaboliseras i levern av monoaminoxidas.

Fenylefrin utsöndras huvudsakligen via njurarna som m-hydroxymandelsyra och fenolkonjugat.

Effektens varaktighet är 20 minuter efter intravenös administrering. Den terminala halveringstiden för injicerbart fenylefrin är 3 timmar.

Plasmaproteinbindningen är inte känd.

Det finns inga data om farmakokinetiken i särskilda patientgrupper.

## **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Det finns inga belägg för gentoxicitet eller karcinogenicitet hos fenylefrin. Djurstudier är otillräckliga för att utvärdera effekterna på fertilitet och reproduktion.

# **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

## **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Natriumklorid,  
Natriumcitrat,  
Citronsyremonohydrat,  
Natriumhydroxid,  
Vatten för injektionsvätskor

## **6.2 Inkompatibiliteter**

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

## **6.3 Hållbarhet**

3 år

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvara sprutan i öppnad blisterförpackning tills den ska användas. Förvara blisterförpackningen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

## **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

10 ml injektionsvätska, lösning i en förfylld spruta (polypropen) med plungerpropp (klorbutyl), utan nål, med en självklisterad etikett graderad från 0 till 10 ml. Den förfyllda sprutan av polypropen packas individuellt i en transparent blister. De förfyllda sprutorna finns i förpackningar med 1 och 10 sprutor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

#### **Bruksanvisning:**

#### ***Förbered sprutan noggrant enligt följande***

Den förfyllda sprutan är endast avsedd för en enskild patient. Kassera sprutan efter användning. ÅTERANVÄND INTE.

Innehållet i en öppnad och oskadad blisterförpackning är sterilt, och ska inte öppnas förrän vid användning.

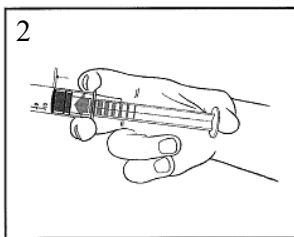
Produkten bör inspekteras visuellt för tecken på partiklar och missfärgning före administrering. Endast klar och färglös lösning som är fri från partiklar eller utfällningar ska användas.

Produkten ska inte användas om säkerhetsförseglingen på sprutan är bruten.

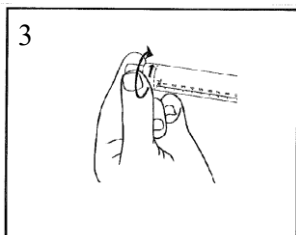
Sprutans utsida är steril tills blisterförpackningen öppnas.

När den hanteras genom användning av en aseptisk metod kan Fenylefrin Aguetant 50 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning i förfylld spruta placeras på ett sterilt fält.

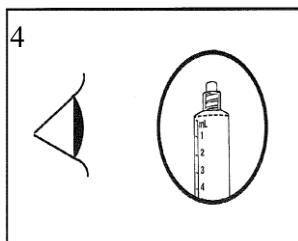
2) Ta ut den förfyllda sprutan från den sterila blisterförpackningen.



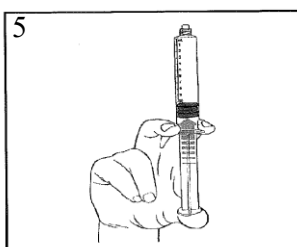
2) Tryck på kolven för att frigöra spärren. Steriliseringsprocessen kan ha fått spärren att fästa vid sprutkroppen.



3) Vrid av ändlocket för att bryta förseglingen. För att undvika kontaminering, vidrör inte den exponerade luerkopplingen.



4) Kontrollera att sprutändens försegling är helt borttagen. Om inte, sätt tillbaka locket och vrid igen



5) Stöt ut luften genom att försiktigt trycka på kolven.

6) Koppla sprutan till den intravenösa infarten. Tryck sakta på kolven för att injicera den erforderliga volymen.

## 7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Laboratoire Aguetant  
1 rue Alexander Fleming  
69007 Lyon  
Frankrike

## 8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

32503

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 04.02.2016

Datum för den senaste förnyelsen: 28.09.2020

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

25.01.2022