

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Fenylefrin Unimedic 0,05 mg/ml injektioneste, liuos  
Fenylefrin Unimedic 0,1 mg/ml injektioneste, liuos

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi millilitra Fenylefrin Unimedic 0,05 mg/ml injektioneste, liuosta sisältää fenyyлиеfriinihydrokloridia määrän, joka vastaa 0,05 mg:aa fenyyलिएfriiniä.

- Yksi 10 ml:n ampulli Fenylefrin Unimedic 0,05 mg/ml -valmistetta sisältää fenyyलिएfriinihydrokloridia määrän, joka vastaa 0,5 mg:aa fenyyलिएfriiniä.

Yksi millilitra Fenylefrin Unimedic 0,1 mg/ml injektioneste, liuosta sisältää fenyyलिएfriinihydrokloridia määrän, joka vastaa 0,1 mg:aa fenyyलिएfriiniä.

- Yksi 5 ml:n ampulli Fenylefrin Unimedic 0,1 mg/ml -valmistetta sisältää fenyyलिएfriinihydrokloridia määrän, joka vastaa 0,5 mg:aa fenyyलिएfriiniä.

- Yksi 10 ml:n ampulli Fenylefrin Unimedic 0,1 mg/ml -valmistetta sisältää fenyyलिएfriinihydrokloridia määrän, joka vastaa 1,0 mg:aa fenyyलिएfriiniä.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan:

Yksi 10 ml:n ampulli sisältää 1,6 mmol (36,8 mg) natriumia.

Yksi 5 ml:n ampulli sisältää 0,8 mmol (18,4 mg) natriumia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, väritön liuos, jonka osmolaliteetti on 270–300 mOsm/kg.  
pH: 4,5–6,5.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Hypotension hoito spinaali- ja epiduraalipuudutuksen ja yleisanestesian aikana.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

##### Annostus

##### *Aikuiset*

##### *Bolusinjektio laskimoon:*

Tavanomainen annos on 0,05–0,1 mg (50–100 mikrog), joka voidaan toistaa, kunnes haluttu vaikutus saavutetaan. Yksi bolusannos ei saa olla yli 0,1 mg (100 mikrog).

#### *Jatkuva infuusio:*

Aloitusannos on 0,025–0,05 mg/min (25–50 mikrog/min). Annoksia voidaan suurentaa tai pienentää systolisen verenpaineen pitämiseksi lähellä normaaliarvoa. Arvion mukaan tehokas annosväli on 0,025–0,05 mg/min (25–100 mikrog/min).

#### *Munuaisten vajaatoiminta:*

Jos potilaalla on munuaisten vajaatoiminta, fenyyliefriinin annosta voidaan joutua pienentämään.

#### *Maksan vajaatoiminta:*

Jos potilaalla on maksakirroosi, fenyyliefriinin annosta voidaan joutua suurentamaan.

#### *Iäkkäät:*

Varovaisuutta on noudatettava iäkkään potilaan hoidossa.

#### *Pediatriset potilaat:*

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

#### Antotapa

Parenteraalisesti. Bolusinjektio laskimoon tai infuusio laskimoon.

Fenyyliefriini-injektio- ja infuusioliuosta (0,05 mg/ml [50 mikrog/ml] ja 0,1 mg/ml [100 mikrog/ml]) saa antaa vain asianmukaisen koulutuksen ja asiaankuuluvan kokemuksen omaava terveydenhoidon ammattihenkilö.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Fenyyliefriiniä ei saa käyttää

- potilaalle, jolla on yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- potilaalle, jolla on vaikea hypertensio tai ääreisverenkierron häiriö, koska riskinä on iskeeminen kuolio tai verisuonen tromboosi.
- yhdessä epäselektiivisten monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjien kanssa (tai niiden käytön lopettamista seuraavien 2 viikon aikana) paroksysmaalisen hypertension ja mahdollisesti kuolemaan johtavan hypertermian riskin vuoksi (ks. kohta 4.5)
- potilaalle, jolla on vaikea kilpirauhasen liikatoiminta.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Valtimoverenpainetta on seurattava hoidon aikana.

Varovaisuutta on noudatettava fenyyliefriinin annossa, jos potilaalla on

- diabetes
- arteriaalinen hypertensio
- hallitsematon kilpirauhasen liikatoiminta
- sepelvaltimosairaus tai pitkäaikainen sydänsairaus
- vaikeaa lievempi ääreisverenkierron vajaatoiminta
- bradykardia
- osittainen sydämen johtumiskatkos
- takykardia
- sydämen rytmihäiriöitä
- rasisurintakipua (fenyyliefriini voi joututtaa rintakivun ilmenemistä tai pahentaa sitä sepelvaltimosairautta sairastavalla potilaalla, jolla on aiemmin ollut rintakipua)
- aneurysma
- ahdaskulmaglaukooma.

Fenyyliefriini voi pienentää sydämen minuuttitilavuutta. Siksi varovaisuutta on noudatettava sen annossa arterioskleroosia sairastavalle potilaalle, iäkkäälle potilaalle tai potilaalle, jonka aivojen tai sepelvaltimoiden verenkierto on heikentynyt. Jos potilaan sydämen minuuttitilavuus on pienentynyt tai

potilaalla on sepelvaltimosairaus, peruselintoimintoja on tarkkailtava tiiviisti ja harkittava annoksen pienentämistä, silloin kun systeeminen verenpaine laskee lähelle tavoitellun vaihteluvälin alarajaa.

Jos potilaalla on vakava sydämen vajaatoiminta tai sydänperäinen sokki, fenyyliefriini voi pahentaa sydämen vajaatoimintaa aiheuttamansa vasokonstriktion vuoksi (sydämen jälkikuormitus suurenee). Erityistä varovaisuutta on noudatettava fenyyliefriinin injisoinnissa ekstrasasaation välttämiseksi, koska tämä voisi aiheuttaa kuduskuolion.

Tämä lääkevalmiste sisältää 36,8 mg (1,6 mmol) natriumia per 10 ml:n ampulli, joka vastaa 1,8 %:a WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.

Yksi 5 ml:n ampulli sisältää 0,8 mmol (18,4 mg) natriumia, eli se ei sisällä natriumia käytännössä lainkaan.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

##### ***Vasta-aiheiset yhdistelmät (ks. kohta 4.3):***

- Epäselektiiviset monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät (iproniatsidi, nialamidi):

Paroksysmaalinen hypertensio, mahdollisesti kuolemaan johtava hypertermia. Koska MAO:n estäjien vaikutus kestää pitkään, tämä yhteisvaikutus voi ilmetä vielä 15 vuorokauden kuluttua MAO:n estäjähoidon lopettamisesta.

##### ***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):

Paroksysmaalinen hypertensio, johon voi liittyä sydämen rytmihäiriöitä (adrenaliinin tai noradrenaliinin pääsy sympaattisiin hermosäikeisiin estyy).

- Noradrenergiset-serotonergiset masennuslääkkeet (milnasipraani, venlafaksiini):

Paroksysmaalinen hypertensio, johon voi liittyä sydämen rytmihäiriöitä (adrenaliinin tai noradrenaliinin pääsy sympaattisiin hermosäikeisiin estyy).

- Selektiiviset monoamiinioksidaasi A -entsyymien (MAO-A:n) estäjät (moklobemidi, toloksatoni):

Vasokonstriktion ja/tai hypertensiivisen kriisin riski.

- Linetsolidi:

Vasokonstriktion ja/tai hypertensiivisen kriisin riski.

- Guanetidiini ja samansukuiset aineet:

Verenpaineen huomattava nousu (hyperreaktiivisuus, joka liittyy sympaattisen tonuksen vähenemiseen ja/tai siihen, että adrenaliinin tai noradrenaliinin pääsy sympaattisiin hermosäikeisiin estyy). Jos tätä yhdistelmää ei voida välttää, on käytettävä varoen tavanomaista pienempiä sympatomimeettien annoksia.

- Sydänglykosidit, kinidiini:

Sydämen rytmihäiriöiden riskin suureneminen.

- Halogenoidut höyrystyvät anesteetit (desfluraani, enfluraani, halotaani, isofluraani, metoksifluraani, sevofluraani):

Perioperatiivisen hypertensiivisen kriisin ja sydämen rytmihäiriön riski.

### ***Yhdistelmät, jotka edellyttävät varotoimia:***

- Synnytystä jouduttavat (oksitokkiset) aineet:

Verenpaineeseen vaikuttavien sympatomimeettisten amiinien vaikutus voi voimistua. Siksi jotkut oksitokkiset aineet saattavat aiheuttaa vaikean, pitkäkestoisen hypertension ja mahdollisesti aivoverenkiertohäiriöitä synnytyksen jälkeisenä aikana.

## **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

### Raskaus

Ei ole tehty riittäviä eläintutkimuksia lisääntymistoksisuuden ja teratogeenisuuden selvittämiseksi (ks. kohta 5.3). Fenyyliefriinin anto raskauden loppuvaiheessa tai synnytyksessä saattaa aiheuttaa sikiölle hypoksiaa ja bradykardiaa. Injisoitavaa fenyyliefriiniä voi käyttää raskausaikana käyttöaiheiden mukaan.

Yhdistelmäkäyttö joidenkin oksitokkisten aineiden kanssa voi aiheuttaa vaikean hypertension (ks. kohta 4.5).

### Imetys

Pieniä määriä fenyyliefriiniä erittyy ihmisen rintamaitoon, ja biologinen hyötyosuus voi olla suun kautta annossa pieni. Vasokonstriktoreiden anto äidille altistaa imeväisen teoriassa verenkiertojärjestelmään ja hermostoon kohdistuvien vaikutusten riskille. Jos nainen saa kuitenkin vain yhden bolusannoksen synnytyksen aikana, hän voi imettää.

### Hedelmällisyys

Fenyyliefriinialtistuksen vaikutuksesta hedelmällisyyteen ei ole tietoa saatavana (ks. kohta 5.3).

## **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Ei merkityksellinen.

## **4.8 Haittavaikutukset**

### Turvallisuusprofiilin tiivistelmä

Fenyyliefriinin yleisimmät haittatapahtumat ovat bradykardia, hypertensiiviset episodit, pahoinvointi ja oksentelu. Hypertensio on yleisempää suurten annosten yhteydessä.

Yleisimmin ilmoitettu kardiovaskulaarinen haittatapahtuma vaikuttaisi olevan bradykardia, joka johtunee paineresseptorivälitteisestä vagoalisesta stimulaatiosta ja on yhdenmukainen fenyyliefriinin farmakologisen vaikutuksen kanssa.

### Haittavaikutusten luettelo

Esiintymistiheys: tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

#### **Immuunijärjestelmä:**

Tuntematon: yliherkkyys.

#### **Psyykkiset häiriöt:**

Tuntematon: ahdistuneisuus, ärsyyntyvyys, agitaatio, psykoottiset tilat, sekavuus.

#### **Hermosto:**

Tuntematon: päänsärky, hermostuneisuus, unettomuus, parestesia, vapina.

#### **Silmät**

Tuntematon: mydriaasi, olemassa olevan ahdaskulmaglaukooman paheneminen.

#### **Sydän:**

Tuntematon: refleksibradykardia, takykardia, sydämentykytykset, hypertensio, sydämen rytmihäiriö, rasisurintakipu, sydänlihaskemia.

**Verisuonisto:**

Tuntematon: aivoverenvuoto, hypertensiivinen kriisi.

**Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina:**

Tuntematon: hengenahdistus, keuhkoedeema.

**Ruoansulatuselimistö:**

Tuntematon: pahoinvointi, oksentelu.

**Iho ja ihonalainen kudos:**

Tuntematon: hikoilu, kalpeus tai ihon vaaleneminen, piloerektio, ihokuolio ekstravasaation yhteydessä.

**Luusto, lihakset ja sidekudos:**

Tuntematon: lihasheikkous.

**Munuaiset ja virtsatiet:**

Tuntematon: virtsaamisvaikeus ja virtsaampi.

**Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus**

Fenyyliefriiniä käytetään usein tehohoitoa saaville potilaille, joilla on hypotensiota ja sokki; osa ilmoitetuista vakavista haittatapahtumista ja kuolemantapauksista liittyykin luultavasti potilaan perussairauteen eikä fenyyliefriinin käyttöön.

**Muu(t) erityisryhmä(t)**

Iäkkäät: Fenyyliefriinitoksisuuden riski on suurentunut iäkkäillä potilailla (ks. kohta 4.4).

**Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen**

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 4.9 Yliannostus

Yliannostuksen oireita ovat päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, paranoidinen psykoosi, aistiharhat, hypertensio ja refleksibradykardia. Sydämen rytmihäiriöitä, kuten kammiolisälyöntisyyttä ja lyhytkestoista kohtauksittaista kammiotihäilyöntisyyttä, voi ilmetä.

Hoidon on oltava oireenmukaista ja elintoimintoja tukevaa. Hypertensiivisiä vaikutuksia voidaan hoitaa alfasalpaajalla, kuten fentolamiinilla.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Adrenergiset ja dopaminergiset lääkkeaineet, ATC-koodi: C01C A06

**Vaikutusmekanismi**

Fenyyliefriini on voimakas vasokonstriktori, jonka vaikutus pohjautuu lähes yksinomaan alfa-1-adrenergisten reseptoreiden stimulaatioon. Valtimoiden vasokonstriktiota seuraa laskimoiden

vasokonstriktio, mikä aiheuttaa verenpaineen kohoamisen ja refleksi-bradykardian. Valtimoiden voimakas supistuminen lisää vastusta, minkä seurauksena sydämen minuuttitilavuus pienenee. Tämä vaikutus ei ole yhtä selvä terveillä henkilöillä, mutta potilaalla aiemmin ollut sydämen vajaatoiminta voi voimistaa vaikutusta.

## 5.2 Farmakokineetiikka

Laskimoon annettu lääke vaikuttaa 20 minuutin ajan.  
Ei tiedetä, sitoutuuko fenyyliefriini plasman proteiineihin.

### Jakautuminen

Kerta-annoksen jakautumistilavuus on 340 litraa.

### Eliminaatio ja biotransformaatio

Fenyyliefriini erittyy ensisijaisesti munuaisteitse m-hydroksimantelihappona ja fenolikongugaatteina.

### Erityisryhmät

Fenyyliefriinin farmakokinetiikasta erityisryhmien potilaissa ei ole tietoa saatavana.

## 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

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

Eläintutkimukset eivät ole riittäviä hedelmällisyyteen ja lisääntymiseen kohdistuvien vaikutusten arvioimiseksi.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Natriumkloridi  
Natriumsitraatti  
Sitruunahappo  
Injektionesteisiin käytettävä vesi  
Kloorivetyhappo (pH:n säätöön)  
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

### 6.3 Kesto aika

2 vuotta.

### 6.4 Säilytys

Pidä ampullit ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

### 6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoost

Fenylefrin Unimedice 0,05 mg/ml on 10 ml:n lasiampullissa. Pakkauskoost: 5, 10, 20, 50 tai 100 ampullia.

Fenylefrin Unimedic 0,1 mg/ml on joko 5 ml:n tai 10 ml:n lasiampullissa. Pakkauskoot: 5, 10, 20, 50 tai 100 ampullia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Unimedic Pharma AB  
Box 6216  
10 234 Tukholma  
Ruotsi

## **8. MYYNTILUVAN NUMEROT**

0,05 mg/ml: 33522

0,1 mg/ml: 33521

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä:

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

9.2.2022

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Fenylefrin Unimedic 0,05 mg/ml, injektionsvätska, lösning  
Fenylefrin Unimedic 0,1 mg/ml, injektionsvätska, lösning

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml Fenylefrin Unimedic 0,05 mg/ml, injektionsvätska, lösning innehåller fenylefrinhydroklorid motsvarande 0,05 mg fenylefrin.

- Varje 10 ml ampull av Fenylefrin Unimedic 0,05 mg/ml innehåller fenylefrinhydroklorid motsvarande 0,5 mg fenylefrin.

En ml Fenylefrin Unimedic 0,1 mg/ml, injektionsvätska, lösning innehåller fenylefrinhydroklorid motsvarande 0,1 mg fenylefrin.

- Varje 5 ml ampull av Fenylefrin Unimedic 0,1 mg/ml innehåller fenylefrinhydroklorid motsvarande 0,5 mg fenylefrin.

- Varje 10 ml ampull av Fenylefrin Unimedic 0,1 mg/ml innehåller fenylefrinhydroklorid motsvarande 1,0 mg fenylefrin.

#### Hjälpämne med känd effekt:

1 ampull à 10 ml innehåller 1,6 mmol (36,8 mg) natrium.

1 ampull à 5 ml innehåller 0,8 mmol (18,4 mg) natrium.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, färglös lösning med en osmolalitet av 270-300 mOsm/kg.

pH: 4,5 – 6,5

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling av hypotension vid spinal, epidural och generell anestesi.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

##### Dosering

##### *Vuxna*

##### *Intravenös bolusinjektion:*

Vanlig dos är 50 till 100 mikrogram, som kan upprepas tills önskad effekt uppnåtts. En bolusdos bör inte överstiga 100 mikrogram.

##### *Kontinuerlig infusion:*

Initial dos är 25 till 50 mikrogram/min. Doserna kan ökas eller minskas för att bibehålla det systoliska blodtrycket nära normalvärdet. Doser mellan 25 och 100 mikrogram/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.

*Barn:*

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

Administreringssätt:

Parenteral administrering. Intravenös bolusinjektion eller intravenös infusion. För säker användning bör Fenylefrin Unimedica, endast ges av sjukvårdspersonal med lämplig utbildning och erfarenhet.

### 4.3 Kontraindikationer

Fenylefrin bör inte ges

- till patienter som är överkänsliga mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- till patienter med svår hypertension eller perifer vaskulär sjukdom på grund av risken för ischemisk gangrän eller vaskulär trombos.
- i kombination med icke-selektiva monoaminoxidashämmare (MAO) (eller inom 2 veckor efter utsättandet) på grund av risk för paroxysmal hypertension och möjlig fatal hypertermi (se avsnitt 4.5).
- till patienter med svår hypertyreos.

### 4.4 Varningar och försiktighet

Arteriellt blodtryck bör övervakas under behandlingen.

Fenylefrin bör ges med försiktighet till patienter med :

- diabetes mellitus;
- arteriell hypertension;
- okontrollerad hypertyreos;
- kranskärslsjukdomar och kroniska hjärtproblem;
- icke-allvarlig perifer vaskulär insufficiens;
- bradykardi;
- partiellt hjärtblock;
- takykardi;
- arrytmier;
- angina pectoris (fenylefrin kan utlösa eller förvärra kärlkramp hos patienter med koronär arteriell sjukdom och vid tidigare kärlkramp);
- aneurysm;
- trång kammarvinkel glaukom;

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 koronär cirkulation.

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

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

Särskild uppmärksamhet iaktas vid injektion av fenylefrin för att undvika extravasering, då det kan leda till vävnadsdöd.

Detta läkemedel innehåller 36,8 mg (1,6 mmol) natrium i varje 10 ml ampull, motsvarande 1,8% av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 g natrium för vuxna).

Varje 5 ml ampull innehåller 0,8 mmol (18,4 mg) natrium, dvs är näst intill natriumfritt.

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

##### ***Kombinationer som är kontraindicerade (se avsnitt 4.3)***

Icke-selektiva monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (iproniazid, nialamid):

Paroxysmal hypertoni, hypertermi eventuellt fatal. På grund av den långa verknings tiden för MAO-hämmare, är denna interaktion fortfarande möjlig 15 dagar efter utsättande av MAO-hämmare.

##### ***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.

Tricykliska antidepressiva (t ex imipramin):

Paroxysmal hypertoni med risk för arytmier (hämning av adrenalin eller noradrenalins återupptag i sympatiska fibrer).

Noradrenerga-serotoninerga antidepressiva (minalcipram, venlafaxin):

Paroxysmal hypertoni med risk för arytmier (hämning av adrenalin eller noradrenalins återupptag i sympatiska fibrer).

Selektiva typ A MAO-hämmare (moklobemid, toloxaton):

Risk för vasokonstriktion och/eller hypertensiv kris.

Linezolid:

Risk för vasokonstriktion och/eller hypertensiv kris.

Guanetidin och liknande produkter:

Betydande ökning av blodtrycket (hyperreaktivitet kopplat till minskningen av sympatisk aktivitet och/eller hämning av adrenalin eller noradrenalins återupptag i sympatiska fibrer). Om kombinationen inte kan undvikas, använd under noga övervakning lägre doser av sympatomimetiska läkemedel.

Hjärtglykosider, kinidin:

Ökad risk för arytmier.

Halogenerade anestetika för inhalation (desfluran, enfluran, halotan, isofluran, metoxifluran, sevofluran):

Risk för perioperativ hypertensiv kris och arytmier.

##### ***Kombinationer som kräver försiktighet***

Oxytocin läkemedel:

Effekten kan förstärkas hos pressoraktiva sympatomimetiska aminer. Således kan vissa oxytocinläkemedel orsaka svår ihållande hypertoni och stroke kan förekomma under post partum perioden.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

##### Graviditet

Djurstudier är ofullständiga vad gäller reproduktionstoxicitet och teratogenicitet (se avsnitt 5.3). Administrering av fenylefrin i slutet av graviditeten eller vid förlossning kan potentiellt orsaka hypoxi och bradykardi hos fosteret. Användning av fenylefrin injektion är möjlig under graviditet i enlighet med indikationerna.

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

##### Amning

Små mängder fenylefrin utsöndras i bröstmjölk och oral biotillgänglighet kan vara låg. Administrering av vasokonstriktorer till modern utsätter barnet för en risk för kardiovaskulära och neurologiska effekter. Men i händelse av administrering av en enda bolusdos under förlossningen, är det möjligt att amma.

##### 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**

Ej relevant.

#### **4.8 Biverkningar**

##### Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligaste biverkningarna för fenylefrin är bradykardi, episoder av hypertoni, illamående och kräkningar. Hypertoni är vanligare vid höga doser.

Den vanligaste rapporterade kardiovaskulära biverkningen verkar vara bradykardi, sannolikt på grund av baroreceptormedierad vagusstimulering som överensstämmer med den förväntade farmakologiska effekten av fenylefrin.

##### Lista över biverkningar

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

##### **Immunsystemet:**

Ingen känd frekvens: Överkänslighet

##### **Psykiatriska störningar:**

Ingen känd frekvens: Ängest, upprymdhet, agitation, psykotiska tillstånd, förvirring

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

Ingen känd frekvens: Huvudvärk, nervositet, sömnlöshet, parestesier, tremor

Ingen känd frekvens: Mydriasis, försämring av existerande trångvinkelglaukom

##### **Hjärtat:**

Ingen känd frekvens: Reflex bradykardi, takykardi, palpitationer, hypertoni, arytmier, angina pectoris, myokardischemi

##### **Blodkärl:**

Ingen känd frekvens: Hjärnblödning, hypertensiv kris

##### **Andningsvägar, bröstorg och mediastinum:**

Ingen känd frekvens: Dyspné, lungödem

**Magtarmkanalen:**

Ingen känd frekvens: Illamående, kräkningar

**Hud och subkutan vävnad:**

Ingen känd frekvens: Svettningar, blekhet eller hudblekning, piloerektion, hudnekros med extravasering

**Muskuloskeletala systemet och bindväv:**

Ingen känd frekvens: Muskelsvaghet

**Njurar och urinvägar:**

Ingen känd frekvens: Miktionssvårigheter och urinretention

**Beskrivning av utvalda biverkningar**

Då fenylefrin ofta har använts i intensivvården hos patienter med hypotoni och chock, är vissa av de rapporterade allvarliga komplikationerna och dödsfallen troligen relaterade till den underliggande sjukdomen och inte till användningen av fenylefrin.

**Andra särskilda populationer (s)**

Äldre: Risken för fenylefrintoxicitet är ökad 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 till (se detaljer nedan):

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

**4.9 Överdoser**

Symtom på överdosering kan vara huvudvärk, illamående, kräkningar, paranoid psykos, hallucinationer, högt blodtryck och reflex bradykardi. Hjärtarytmi såsom ventrikulära extra-slag och korta paroxysmala episoder av kammartakykardi kan förekomma.

Behandlingen bör bestå av symptomatiska och stödjande åtgärder. De hypertensiva effekterna kan behandlas med ett alfa-adrenoceptorblockerande läkemedel, såsom fentolamin.

**5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER****5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Adrenerga- och dopaminerga medel. ATC-kod: C01C A06

Verkningsmekanism

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 reflex bradykardi. Den potenta arteriella vasokonstriktionen ger en ökning i motståndet av ventrikulär ejektionsfraktion (ökning av afterload). Vilket resulterar i en minskning av hjärtminutvolymen, denna är mindre uttalad hos friska personer men kan förvärras vid fall av tidigare hjärtsvikt.

**5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Durationen är 20 minuter efter intravenös administrering.  
Plasmaproteinbindningen är okänd.

#### Distribution

Distributionsvolymen efter singeldos är 340 liter.

#### Eliminering och metabolism

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

#### Särskilda patientgrupper

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.

Djurstudier är otillräckliga för att utvärdera effekter på fertilitet och reproduktion.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Natriumklorid, natriumcitrat, citronsyra, vatten för injektionsvätskor, saltsyra och natriumhydroxid för pH justering. .

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel.

### **6.3 Hållbarhet**

2 år

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvara ampullerna i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

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

Fenylefrin Unimedic 0,1 mg/ml: Glasampuller à 5 ml och 10 ml i förpackningar om 5, 10, 20, 50 eller 100 ampuller.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Unimedic Pharma AB  
Box 6216  
102 34 Stockholm

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

0,05 mg/ml: 33522

0,1 mg/ml: 33521

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

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

9.2.2022