

Bipacksedel: Information till patienten

Adrenalin Aguettant 0,1 mg/ml injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta adrenalin

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

1. Vad Adrenalin Aguettant är och vad det används för

Adrenalin Aguettant tillhör en grupp läkemedel som kallas adrenerga och dopaminerga läkemedel.

Detta läkemedel används för:

- behandling av hjärtstillestånd (att hjärtfunktion och andning oväntat upphör samt medvetlöshet),
- behandling av akut anafylaxi hos vuxna (allvarlig chock eller kollaps på grund av en kraftig allergisk reaktion).

2. Vad du behöver veta innan du får Adrenalin Aguettant

Du får inte ges Adrenalin Aguettant

Om du är allergisk mot något hjälpämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) får du inte ges Adrenalin Aguettant ifall en alternativ form av adrenalin eller ett annat blodtryckshöjande medel finns tillgängligt.

Varningar och försiktighet

Adrenalin Aguettant används vid akut behandling. Oavbruten medicinsk övervakning krävs efter administrering.

Tala om för läkaren om du har medfött (kongenitalt) långt QT-syndrom eller problem med hjärtrytmen.

Försiktighet

Risken för biverkningar ökar om du:

- tidigare har haft hypertyreoidism (en sjukdom i sköldkörteln),
- har allvarlig njursvikt,
- lider av hyperkalcemi (förhöjd kalciumkoncentration i blodet),
- lider av hypokalemi (för låg kaliumkoncentration i blodet),
- har diabetes mellitus,
- har hjärtsjukdom eller högt blodtryck,
- har en hjärnskada eller åderförkalkning i hjärnans artärer,
- har glaukom (förhöjt tryck i ögat),
- har någon prostatasjukdom,
- är äldre,
- är gravid.

Andra läkemedel och Adrenalin Aguettant

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

Läkemedel som kan påverka eller påverkas av Adrenalin Aguettant inbegriper:

- lättflyktiga halogener för narkos (gas som används vid narkos),
- vissa antidepressiva medel,
- läkemedel för behandling av högt blodtryck och hjärtsjukdomar,
- läkemedel för behandling av diabetes.

Graviditet och amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

Körförmågan och användningen av maskiner påverkas inte av Adrenalin Aguettant.

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 Aguettant innehåller natrium

Denna medicin innehåller 35,4 mg natrium (den huvudsakliga ingrediensen i vanligt bordssalt) per spruta. Det motsvarar 1,77 % av det rekommenderade maximala dagliga intaget för en vuxen.

3. Hur Adrenalin Aguettant ges

Adrenalin Aguettant administreras till dig av läkare, sjuksköterska eller vårdpersonal. De måste fatta beslut om korrekt mängd för dig samt när och hur denna ska ges.

Vid livshotande allergiska reaktioner (akut anafylaxi):

Vuxna: En dos på 0,05 mg (0,5 ml adrenalin 0,1 mg/ml lösning), vilket upprepas efter behov tills önskad respons uppnås.

Vid hjärtstillestånd:

Vuxna: 1 mg (10 ml adrenalin 0,1 mg/ml lösning) ges i ven eller i ben med 3–5 minuters mellanrum tills hjärtat börjar slå.

Barn över 5 kg: 10 mikrogram/kg (0,1 ml/kg adrenalin 0,1 mg/ml lösning) ges i ven eller i ben med 3–5 minuters mellanrum tills hjärtat börjar slå.

Detta läkemedel är inte lämpligt att leverera en dos på mindre än 0,5 ml och bör därför inte användas hos nyfödda och spädbarn för vilken kroppsvikten är mindre än 5 kg.

4. Eventuella biverkningar

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

Följande biverkningar har rapporterats:

- ångest,
- dyspné (svårighet att andas),
- nervositet,
- rädsla,
- svettningar,
- palpitationer (oregelbunden eller snabbare hjärtrytm),
- takykardi (ökad hjärtfrekvens),
- blekhet,
- skakningar,
- svaghet,
- yrsel,
- huvudvärk,
- illamående,
- kräkningar,
- kalla armar och ben,
- hallucinationer,
- svimningar,
- hyperglykemi (höga blodsockernivåer),
- hypokalemi (låga kaliumnivåer i blodet),
- metabolisk acidosis (ökad surhetsgrad i blodet),
- mydriasis (utvidgade pupiller).

Vid höga doser till patienter som är känsliga för adrenalin är biverkningarna:

- hjärtdysrytmi (oregelbundna hjärtslag/hjärtstillestånd),
- hypertoni (med risk för hjärnblödning),
- vasokonstriktion (förträngning i blodkärlen, t.ex. under hud, i armar och ben eller njurarna),
- akuta angina-attacker,
- risk för akut hjärtinfarkt.

Upprepade lokala injektioner kan ge upphov till nekros (vävnadsskada) på injektionsställena på grund av vaskulär konstriktion (blodkärlen drar ihop sig).

Vid samtliga fall krävs medicinsk övervakning efter administrering av Adrenalin Aguettant.

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Adrenalin Aguettant ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet (EXP) är den sista dagen i angiven månad. Läkaren eller sjuksköterskan kommer att kontrollera detta.

Förvaras i aluminiumpåsen för att skydda mot ljus och syre.

Förvaras vid högst 25°C

Öppna inte aluminiumpåsen förrän produkten ska användas.
När påsen har öppnats måste produkten användas omedelbart.

Får ej frysas.

Använd inte vassa instrument för att öppna påsen.

Du bör inte ges Adrenalin Aguettant om den förfyllda sprutan är delvis använd eller visar tecken på synlig skada.

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:

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

Varje förfylld spruta med 10 ml innehåller adrenalintartrat motsvarande 1 mg adrenalin.

Övriga innehållsämnen är natriumklorid, saltsyra, natriumhydroxid, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Adrenalin Aguettant är en klar, färglös lösning i en 10 ml förfylld spruta av polypropen, individuellt förpackad i ett genomskinligt blister och inslagen i en aluminiumpåse.

De förfyllda sprutorna finns i kartonger med 1 och 10 sprutor.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankrike

Tillverkare:

Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
FRANKRIKE

Laboratoire Aguettant
Lieu Dit Chantecaille
07340 Champagne
FRANKRIKE

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-07-09

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
<http://www.lakemedelsverket.se>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Intravenöst adrenalin ska endast ges av dem som har erfarenhet av användning och titrering av vasopressorer i deras normala kliniska praxis.

Hjärtlungräddning

10 ml 0,1 mg/ml lösning (1 mg) adrenalin genom intravenös eller intraosseös administrering, upprepas med 3–5 minuters mellanrum tills spontan cirkulation återkommer.

Endotrakealt bruk ska endast användas som sista utväg om inget annat administreringssätt är tillgängligt, med en dos på 20 till 25 ml 0,1 mg/ml lösning (2 till 2,5 mg).

Vid hjärtstillestånd efter hjärtoperation, Adrenalin Aguettant administreras intravenöst i doser på 0,5 ml eller 1 ml 0,1 mg/ml lösning (50 eller 100 mikrogram) mycket försiktigt och titrerat till effekt.

Akut anafylax

Titra adrenalin intravenöst med bolusdoser på 0,5 ml 0,1 mg/ml lösning (0,05 mg) enligt respons.

Adrenalin Aguettant 0,1 mg/ml, injektionsvätska, lösning i förfylld spruta rekommenderas inte för intramuskulär användning vid akut anafylax. För intramuskulär administrering ska 1 mg/ml lösning användas.

Pediatrisk population

Detta läkemedel är inte lämpligt att leverera en dos på mindre än 0,5 ml och bör därför inte användas intravenös eller intraosseös hos nyfödda och spädbarn för vilken kroppsvikten är mindre än 5 kg.

Hjärtstillestånd hos barn

Intravenös eller intraosseös administrering (hos barn över 5 kg): 0,1 ml/kg 0,1 mg/ml lösning (10 mikrogram/kg) till en maximal enkeldos på 10 ml 0,1 mg/ml lösning (1 mg), upprepas med 3–5 minuters mellanrum tills spontan cirkulation återkommer.

Endotrakealt bruk (oavsett vikt) ska endast användas som sista utväg om inget annat administreringssätt är tillgängligt, med en dos på 1 ml/kg 0,1 mg/ml lösning (100 mikrogram/kg) till en maximal enkeldos på 25 ml av 0,1 mg/ml lösning (2,5 mg).

Respektera nedanstående protokoll strikt:

Den förfyllda sprutan är endast för enpatientbruk. Kassera sprutan efter användning.

Återanvänd inte.

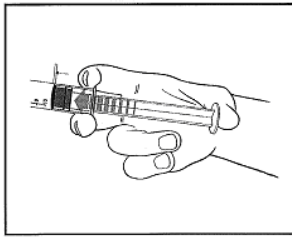
Produkten ska inspekteras visuellt för partiklar och missfärgning före administrering. Endast klar och färglös lösning, fri från partiklar eller utfällningar, ska användas.

Produkten ska inte användas om påsen eller blisterförpackningen har öppnats eller om den manipuleringsäkra förseglingen på sprutan (plastfilmen vid ändlockets bas) är bruten.

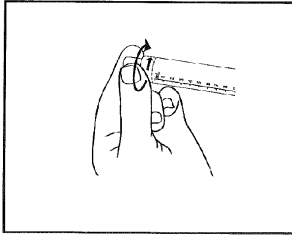
- 1) Riv upp aluminiumpåsen för hand genom att endast använda perforeringarna.

Använd inte vassa instrument för att öppna påsen.

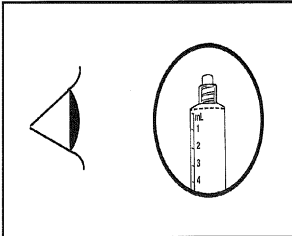
- 2) Ta ut den förfyllda sprutan från den sterila blisterförpackningen.



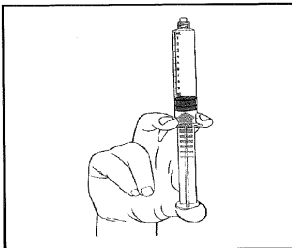
- 3) Tryck på kolven för att frigöra spärren. Steriliseringsprocessen kan ha fått spärren att fästa vid sprutkroppen.



- 4) Vrid av ändlocket för att bryta förseglingarna. **Vidrör inte den exponerade luerkopplingen så att kontaminering kan undvikas.**



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



- 6) Stöt ut luften genom att försiktigt trycka på kolven.

- 7) Anslut sprutan till en vaskulär åtkomstanordning eller kanyl.

Tryck på kolven för att injicera den erforderliga volymen.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.