

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

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

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml injektionsvätska, lösning, innehåller 0,1 mg adrenalin (som adrenalintartrat)

Varje förfylld spruta med 10 ml innehåller 1 mg adrenalin (som adrenalintartrat)

Hjälpämne med känd effekt: natrium

Varje ml injektionsvätska, lösning, innehåller 3,54 mg, motsvarande 0,154 mmol natrium.

Varje 10 ml förfylld spruta innehåller 35,4 mg, motsvarande 1,54 mmol natrium.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

Klar, färglös lösning i 10 ml förfylld spruta

pH = 3,0 till 3,4

Osmolaritet: 270–300 mOsm/l

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Hjärtlungräddning

Akut anafylaxi hos vuxna

#### 4.2 Dosering och administreringssätt

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 administreras Adrenalin Aguettant 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.

#### Pediatrik population

Detta läkemedel är inte lämpligt för att ge doser på mindre än 0,5 ml och bör därför inte användas för intravenöst eller intraosseöst 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 tillämpligt, 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).

### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot något hjälpämne, när en alternativ form av adrenalin eller en alternativ vasopressor finns tillgänglig.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

Adrenalin Aguettant 0,1 mg/ml, injektionsvätska, lösning i förfylld spruta är indikerat för akut behandling. Medicinsk övervakning krävs efter administrering.

För intramuskulär administrering ska 1 mg/ml (1:1 000) lösning användas.

Vid behandling av anafylaxi och på andra patienter med spontan cirkulation kan intravenöst adrenalin orsaka livshotande hypertoni, takykardi, arytmier och myokardiell ischemi. Intravenöst adrenalin ska endast ges av dem som har erfarenhet av användning och titrering av vasopressorer inom deras normala kliniska praxis. Patienter som får adrenalin intravenöst kräver som minst kontinuerlig övervakning av EKG, pulsoximetri och täta blodtrycksmätningar.

Risken för toxicitet ökar vid följande redan föreliggande tillstånd:

- Hypertyreos
- Hypertoni

- Strukturell hjärtsjukdom, hjärtarytmier, svår obstruktiv kardiomyopati
- Hjärtinsufficiens
- Feokromocytom
- Hypokalemi
- Hyperkalcemi
- Allvarligt nedsatt njurfunktion
- Cerebrovaskulär sjukdom, organisk hjärnskada eller ateroskleros
- Patienter som tar monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (se avsnitt 4.5)
- Patienter som samtidigt tar andra läkemedel som leder till additiva effekter eller gör myokardiet känsligt för sympatomimetiska medels verkningar (se avsnitt 4.5)

Långvarig användning av adrenalin kan leda till allvarlig metabolisk acidosis på grund av förhöjda blodkoncentrationer av mjölksyra.

Adrenalin kan orsaka ökat intraokulärt tryck hos patienter med trångvinkelsglaukom.

Adrenalin ska användas med försiktighet på patienter med prostatahyperplasi med urinretention.

Adrenalin kan orsaka eller förvärra hyperglykemi. Blodglukos ska övervakas, särskilt hos diabetespatienter.

Adrenalin ska användas med försiktighet på äldre patienter.

Adrenalin ska inte användas under det andra förlossningsskedet (se avsnitt 4.6).

Detta läkemedel innehåller 35,4 mg natrium per spruta, motsvarande 1,77 % av WHO:s högsta rekommenderade dagliga intag (2 gram natrium för vuxna).

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

**Lättflyktiga halogener för narkos:** allvarlig kammararytmi (ökning i hjärtats retbarhet).

**Imipraminantidepressiva medel:** paroxysmal hypertoni med risk för arytmier (hämning av införandet av sympatomimetika i sympatiska fibrer).

**Serotoninergiska-adrenergiska antidepressiva medel:** paroxysmal hypertoni med risk för arytmier (hämning av införandet av sympatomimetika i sympatiska fibrer).

**Sympatomimetiska medel:** samtidig administrering av andra sympatomimetiska medel kan öka toxiciteten på grund av potentiella additiva effekter.

**Icke-selektiva MAO-hämmare:** ökad pressorverkan av adrenalin, oftast måttlig.

**Selektiva MAO-hämmare, linezolid** (genom extrapolering från icke-selektiva MAO-hämmare): Risk för förvärrad pressorverkan.

**Alfa-adrenergiskt blockerande medel:** Alfa-blockerare antagoniserar adrenalinets vasokonstriktions- och hypertensionseffekter och ökar risken för hypotoni och takykardi.

**Beta-adrenergiskt blockerande medel:** Allvarlig hypertoni och reflexbradykardi kan inträffa med icke-kardioselektiva beta-blockerande medel. Betablockerare, särskilt icke-kardioselektiva medel, antagoniserar också adrenalinets kardiella och bronodilaterande effekter.

**Insulin eller orala hypoglykemiska medel:** Adrenalininducerad hyperglykemi kan leda till förlorad blodsockerkontroll hos diabetespatienter som behandlas med insulin eller orala hypoglykemiska medel.

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

### Graviditet

Teratogena effekter har påvisats vid djurexperiment.

Adrenalin ska endast användas under graviditet om den potentiella nyttan väger tyngre än de potentiella riskerna för fostret. Om det används under graviditet kan adrenalin orsaka anoxi hos fostret.

Adrenalin hämmar oftast spontana eller oxytocininducerade sammandragningar i den gravida livmodern hos människa och kan fördröja det andra skedet av förlossningen. Vid en dosering som är tillräcklig för att minska livmoderns sammandragningar kan adrenalin orsaka en långvarig period av uterusatoni med kraftig blödning. Av detta skäl bör parenteralt adrenalin inte användas under det andra förlossningsskedet.

### Amning

Adrenalin utsöndras i bröstmjolk. Amning ska undvikas av mödrar som får adrenalin.

### Fertilitet

Det finns ingen information tillgänglig om adrenalins påverkan på fertiliteten.

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

Ej tillämpligt under normala användningsförhållanden.

## **4.8 Biverkningar**

### *Metabolism och nutrition*

Ingen känd frekvens: hyperglykemi, hypokalemi, metabolisk acidosis.

### *Psykiska störningar*

Ingen känd frekvens: ångest, nervositet, rädsla, hallucinationer.

### *Centrala och perifera nervsystemet*

Ingen känd frekvens: huvudvärk, skakningar, yrsel, svimningar.

### *Ögon*

Ingen känd frekvens: mydriasis.

### *Hjärtat*

Ingen känd frekvens: palpitationer, takykardi. Takotsubokardiomyopati (stressinducerad kardiomyopati) kan uppstå. Vid höga doser eller för patienter som är känsliga för adrenalin: hjärtdysrytmi (sinustakykardi, kammarflimmer/hjärtstillestånd), akuta anginaattacker samt risk för akut myokardiell infarkt.

### *Blodkärl*

Ingen känd frekvens: blekhet, kalla extremiteter. Vid höga doser eller för patienter som är känsliga för adrenalin: hypertoni (med risk för hjärnblödning), vasokonstriktion (t.ex. kutant, i extremiteterna eller njurarna).

### *Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum*

Ingen känd frekvens: dyspné.

### *Magtarmkanalen*

Ingen känd frekvens: illamående, kräkningar.

### *Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället*

Ingen känd frekvens: svettningar, svaghet.

Upprepade lokala injektioner kan ge upphov till nekros på injektionsställena på grund av vaskulär konstriktion.

### 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 Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **4.9 Överdosering**

Överdosering eller oavsiktlig intravenös administrering av adrenalin kan orsaka allvarlig hypertoni. Cerebrala, kardiella eller vaskulära händelser som potentiellt kan bli dödliga kan inträffa på grund av detta (kraftig cerebral blödning, dysrytmier såsom övergående bradykardi följt av takykardi som kan leda till arytmi, myokardiell nekros, akut lungödem, njurinsufficiens).

Effekterna av adrenalin kan motverkas, beroende på patientens tillstånd, genom administrering av snabbverkande alfa-adrenoreceptorblockerande medel (t.ex. fentolamin) eller beta-adrenoreceptorblockerande medel (t.ex. propranolol). På grund av adrenalins korta halveringstid kan det emellertid hända att behandling med sådana läkemedel inte är nödvändig. Vid långvarig hypotensiv reaktion kan administrering av något annat vasopressivt medel, t.ex. noradrenalin, krävas.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

*Farmakoterapeutisk grupp:* Adrenerga och dopaminerga medel, adrenalin

ATC-kod: C01CA24

Adrenalin är ett direktverkande sympatomimetiskt medel som har effekt på både  $\alpha$ - och  $\beta$ -adrenoceptorer. Det har mer uttalade effekter på  $\beta$ - än på  $\alpha$ -adrenoceptorer, även om  $\alpha$ -effekterna kvarstår vid höga doser.

Effekterna av adrenalin inbegriper ökad frekvens och kraft i hjärtsammandragningarna, kutan vasokonstriktion samt bronkodilatation. Vid högre doser leder stimulering av perifera  $\alpha$ -receptorer till ökad perifer resistens och ökat blodtryck.

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Farmakologiskt aktiva koncentrationer av adrenalin uppnås inte efter oral administrering eftersom det snabbt oxideras och konjugeras i den gastrointestinala slemhinnan samt i levern. Absorption från subkutan vävnad sker långsamt på grund av lokal vasokonstriktion, effekterna uppstår inom 5 minuter. Absorptionen sker snabbare efter intramuskulär injektion än efter subkutan injektion.

Adrenalin distribueras snabbt till hjärtat, mjälten, flera körtelvävnader samt till adrenerga nerver. Det passerar lätt över placenta och binds till cirka 50 % till plasmaproteiner.

Adrenalin inaktiveras snabbt i kroppen, mest i levern genom enzymerna katekol-O-metyltransferas (COMT) och monoaminoxidas (MAO). Det mesta av en adrenalindos utsöndras som metaboliter i urinen.

Efter intravenös administrering är halveringstiden i plasma cirka 2–3 minuter.

## **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Det finns inga prekliniska uppgifter av relevans för förskrivaren utöver vad som redan anges i andra avsnitt i denna produktresumé.

# **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

## **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Natriumklorid  
Saltsyra (för pH-justering)  
Natriumhydroxid (för pH-justering)  
Vatten för injektionsvätskor

## **6.2 Inkompatibiliteter**

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

## **6.3 Hållbarhet**

Oöppnad: 24 månader

## 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C

Får ej frysas.

Förvaras i aluminiumpåsen för att skydda mot ljus och syre.

## 6.5 Förpackningstyp och innehåll

10 ml lösning i en förfylld spruta av polypropen utan kanyl, individuellt förpackad i en transparent blister och inslagen i en aluminiumpåse innehållande en syreabsorberande påse. Finns i kartonger med 1 eller 10 förfyllda sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## 6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Aluminiumpåsen och sprutans blister ska öppnas först omedelbart före administrering. När påsen har öppnats måste produkten användas omedelbart.

Sprutans utsida och dess innehåll är sterila om blisterförpackningen är oöppnad och oskadad.

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b><i>Respektera nedanstående protokoll strikt</i></b> |
|--------------------------------------------------------|

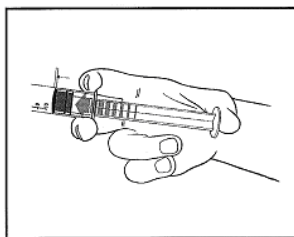
Den förfyllda sprutan är endast för engångsbruk. Kassera sprutan efter användning.

Återanvänd den inte.

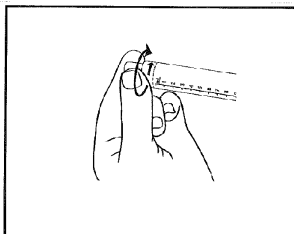
Produkten ska inspekteras visuellt för partiklar och missfärgning före administrering. Endast klar och färglös lösning, fri från partiklar eller utfällningar, ska användas.

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

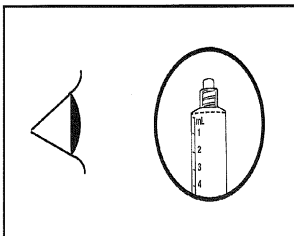
- 1) Riv upp aluminiumpåsen för hand genom att endast använda perforeringarna. Använd inte vassa instrument för att öppna påsen.
- 2) Ta ut den förfyllda sprutan från den sterila blisterförpackningen.



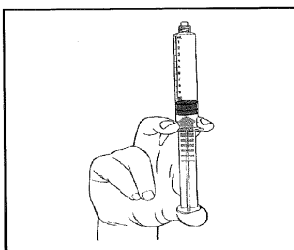
- 3) Tryck på kolven för att frigöra spärren. Steriliseringsprocessen kan ha fått spärren att fästa vid sprutkroppen.



- 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.

## 7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Laboratoire Aguetant  
1 rue Alexander Fleming  
69007 Lyon  
Frankrike

## 8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

52213

## 9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2016-02-04/2020-11-23

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2021-03-01