

Bipacksedel: Information till användaren

Adrenalin Bradex 1 mg/ml injektionsvätska, lösning adrenalin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får 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 Bradex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Adrenalin Bradex
3. Hur du får Adrenalin Bradex
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Adrenalin Bradex ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Adrenalin Bradex är och vad det används för

Adrenalin tillhör en grupp läkemedel som kallas adrenerga och dopaminerga medel. Adrenalin Bradex används vid livshotande akuta fall som t.ex. allvarliga allergiska reaktioner eller hjärtstillestånd.

Adrenalin som finns i Adrenalin Bradex kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Adrenalin Bradex

Använd inte Adrenalin Bradex:

- om du är allergisk mot adrenalin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Adrenalin Bradex om:

- du är äldre
- du har något hjärtproblem. särskilt om det påverkar hjärtfrekvensen eller om du har bröstsmärta
- du har problem med hjärnan t.ex. stroke, hjärnskada eller blodkärslsjukdom
- du har en överaktiv sköldkörtel, diabetes eller glaukom (högt tryck i ögat)
- du har feokromocytom (en tumör på binjuren)
- du har låga kaliumnivåer eller höga kalciumhalter i blodet
- du har en tumör i prostatakörteln eller en njursjukdom
- du befinner dig i chock eller har förlorat stora mängder blod
- du ska genomgå kirurgi under narkos
- du har högt blodtryck
- du har ateroskleros, vilket innebär förträngning och förhårdning i kroppens blodkärl (din läkare kan rådgöra med dig om detta).

Tala med läkare innan du får detta läkemedel om något av detta gäller dig.

Andra läkemedel och Adrenalin Bradex

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

Ett stort antal läkemedel kan påverka effekten av Adrenalin Bradex. Dessa läkemedel omfattar:

- läkemedel för behandling av depression, t.ex. monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare, t.ex. moklobemid) eller tricykliska antidepressiva medel (t.ex. imipramin, amitriptylin)
- hjärtglykosider, t.ex. digoxin, som används mot hjärtsvikt
- guanetidin, används för snabb blodtryckskontroll
- diuretika (vätskedrivande medel), t.ex. hydroklortiazid, furosemid
- narkosläkemedel t.ex. halotan
- läkemedel för att höja eller sänka blodtrycket, t.ex. betablockerare som propranolol, atenolol, bisoprolol, fentolamin
- läkemedel mot diabetes som t.ex. insulin eller orala blodsockersänkande medel (t.ex. glipizid)
- aminofyllin och teofyllin (läkemedel för behandling av astma)
- kortikosteroider (läkemedel för behandling av inflammatoriska tillstånd i kroppen som t.ex. astma eller ledgångsreumatism)
- antihistaminer (t.ex. difenhydramin) för behandling av allergier
- läkemedel för behandling av psykisk sjukdom, t.ex. klorpromazin, periciazin eller flufenazin
- läkemedel för behandling av underaktiv sköldkörtel
- oxytocin (används för att sätta igång förlossning vid fullgången graviditet och för att kontrollera blödning efter förlossning)
- läkemedel mot hosta och förkylning (sympatomimetika).

Om du redan tar något av dessa läkemedel, tala med läkare innan du får Adrenalin Bradex.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du får detta läkemedel. Adrenalin Bradex ska inte användas under graviditet eller under förlossningsarbete.

Adrenalin utsöndras i bröstmjolk. Om du ammar, tala med läkare innan du får Adrenalin Bradex. Adrenalin ska endast användas under graviditet och amning då läkare anser det absolut nödvändigt.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta gäller sannolikt inte dig eftersom du inte kommer att känna dig tillräckligt bra för att kunna köra eller använda maskiner. Tala med läkare innan du överväger att köra eller använda maskiner.

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 Bradex innehåller natriummetabisulfit och natriumklorid

Natriummetabisulfit (ett konserveringsmedel) kan i sällsynta fall orsaka allvarliga allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner) och rosslingar.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ml, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

Adrenalin Bradex kan spädas med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %). Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du får Adrenalin Bradex

Adrenalin kan injiceras i en muskel (intramuskulärt) eller i skelettet (intraösseöst). Det måste spädas före injektion i en ven. Adrenalin ska inte injiceras i områden som t.ex. fingrar, tår, öron, näsa eller penis eftersom blodflödet i dessa områden kan bli otillräckligt.

Läkemedlet ges av utbildad sjukvårdspersonal. Läkaren avgör vilken dos och på vilket sätt läkemedlet ska ges beroende på vad som är mest lämpligt i ditt särskilda fall utifrån din ålder och ditt allmäntillstånd.

Om du tror att du har fått för stor mängd Adrenalin Bradex

Detta är inte sannolikt eftersom injektionen ges av läkare eller sjuksköterska. Möjliga tecken på överdosering kan vara rastlöshet, förvirring, blekhet, onormalt hög hjärtfrekvens vid vila (takykardi), låg hjärtfrekvens (bradykardi), oregelbunden hjärtrytm (hjärtarytmi) och hjärtstillestånd.

Tala med läkare om du får några biverkningar så att han/hon kan ge dig lämplig behandling. Om du redan har lämnat sjukhusets lokaler, kontakta närmaste sjukhus, läkare eller apotekspersonal.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Följande biverkningar har också rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- huvudvärk, yrsel
- känsla av ångest, rädsla eller rastlöshet
- diarréer
- sömnlöshet, förvirring, irritabilitet
- avvikande humör eller beteende
- muntorrhet eller för stor salivbildning
- svaghet eller svettning
- förändrad hjärtrytm eller hjärtfrekvens
- hjärtklappning (snabba eller oregelbundna hjärtslag), takykardi (onormalt hög hjärtfrekvens vid vila), angina (bröstmärta med växlande intensitet)
- högt blodtryck
- kalla armar eller ben
- andfåddhet
- minskad aptit, illamående eller kräkning
- upprepade injektioner kan skada vävnad vid injektionsstället, skador kan också uppträda i armar, ben, njurar och lever
- svårigheter eller oförmåga att tömma blåsan
- metabol acidosis (en obalans av vissa beståndsdelar i blodet) kan förekomma
- förvärrade diarréer och förvärrad stelhet hos patienter med parkinsonism
- blödning i huvudet
- förlamning i ena kroppshalvan
- förhöjd blodsockernivå
- minskade kaliumnivåer i blodet
- ansamling av vätska i lungorna

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 Bradex ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och ampullen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvara ampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Endast för engångsbruk. Om endast en del av ampullens innehåll används ska överbliven lösning kastas.

Ta inte ut en ampull ur kartongen innan den ska användas.

Efter spädning ska den färdigberedda lösningen administreras så snart som möjligt men ska inte under några omständigheter förvaras i mer än 24 timmar vid 2–8°C, 3 timmar vid 23–27°C vid exponering för ljus, eller 6 timmar vid 23–27°C skyddad från ljus.

Endast klar färglös eller svagt gul lösning fri från partiklar eller utfällningar ska användas.

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 adrenalin som adrenalintartrat. En ml injektionsvätska, lösning innehåller 1 mg adrenalin som adrenalintartrat.
- Övriga innehållsämnen är natriummetabisulfid (E223), natriumklorid, vatten för injektionsvätskor, saltsyra och natriumhydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Adrenalin Bradex är en klar färglös eller svagt gulfärgad, steril injektionsvätska, lösning, i en bärnstensfärgad ampull av glas I.

Adrenalin Bradex är tillgängligt i förpackningar med 5, 10, 25 och 50 ampuller.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande

BRADEx S.A., 27 Asklipiou street, 14568 Kryoneri, Grekland.

Tillverkare

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY, 21st km National Road Athens-Lamia, 145 68 Krioneri, Attiki, Grekland.

Information lämnas av

FrostPharma AB
Berga Backe 2
182 53 Danderyd

Denna bipacksedel ändrades senast
2022-04-06

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Beredning och hantering

Endast klar färglös eller svagt gul lösning fri från partiklar eller utfällningar ska användas.

Upprepad lokal administrering kan orsaka nekros vid injektionsstället

Det bästa stället för intramuskulär injektion är anterolateralt i den mittersta tredjedelen av låret. Nålen som används för injektionen måste vara tillräckligt lång för att säkerställa att adrenalin når muskeln. Intramuskulär injektion av adrenalin i sätesmuskel ska undvikas på grund av risk för vävnadsnekros.

Långvarig administrering kan orsaka metabol acidosis, njurnekros och minskad känslighet mot adrenalin eller takyfylaxi.

Användning av adrenalin ska undvikas eller ske med största försiktighet hos patienter under narkos med halotan eller andra halogenerade anestetika, med anledning av risken för att framkalla kammarflimmer.

Adrenalin ska inte användas tillsammans med lokalbedövning av perifera strukturer t.ex. fingrar, tår och örsnibb.

Blanda inte med andra läkemedel såvida inte kompatibilitet har bekräftats.

Adrenalin ska inte användas under förlossningens utdrivningsskede.

Oavsiktlig intravaskulär injektion kan resultera i hjärnblödning på grund av den plötsliga blodtrycksstegringen.

Påbörja övervakning av patienten snarast möjligt (hjärtfrekvens, blodtryck, EKG, pulsoximetri) för att bedöma respons på adrenalin.

Inkompatibiliteter

Spädning

För intravenös administrering ska Adrenalin Bradex spädas till en 0,1 mg/ml lösning (en 1:10 spädning av ampullens innehåll) med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %).

Dosering och administreringssätt

Adrenalin Bradex är avsett för intramuskulär och intraosseös användning. Endast för intravenös administrering efter spädning.

Akut anafylaxi

Intramuskulär administreringsväg är att föredra för de flesta individer som behöver behandling med adrenalin mot akut anafylaxi, i doser som anges i tabell 1.

Rekommenderad dos adrenalin är generellt 0,01 mg per kg kroppsvikt.

För vuxna är vanlig rekommenderad dos adrenalin 0,5 mg.

För barn vars vikt inte är känd kan nedanstående tabell, som visar rekommenderad dos enligt ålder, användas:

Tabell 1. Dos adrenalin 1 mg/ml som intramuskulär injektion mot svår anafylaktisk reaktion

Ålder	Dos	Volym adrenalin 1 mg/ml
Vuxna	0,5mg	0,5 ml
Barn > 12 år	0,5 mg	0,5 ml
Barn 6 – 12 år	0,3 mg	0,3 ml
Barn 6 månader–6 år	0,15 mg	0,15 ml
Under 6 månader	0,01 mg/kg	0,01 ml/kg
Vid behov kan dessa doser upprepas flera gånger med intervall om 5-15 minuter beroende på blodtryck, hjärtfrekvens och andningsfunktion.		
En spruta med liten volym ska användas.		

Om patienten är svårt sjuk och det finns skäl att misstänka inadekvat cirkulation och absorption från det intramuskulära injektionsstället kan adrenalin ges som en intravenös injektion.

Intravenöst adrenalin ska endast ges av personal med erfarenhet av användning och titrering av vasopressorer från sin normala kliniska praxis (se avsnitt 4.4 i produktresumén). Vid administrering av intravenöst adrenalin ska dosen ges efter spädning till 0,1 mg/ml lösning (dvs en 1:10 ml spädning). Dosen ska titreras med bolusdoser på 0,05 mg enligt respons. Ge inte den outspädda 1 mg/ml adrenalinlösningen intravenöst.

Vid behov av upprepad dosering med adrenalin rekommenderas intravenös infusion, med hastigheten titrerad enligt behandlingssvar åtföljt av fortsatt hemodynamisk övervakning.

Hjärt–lungräddning

Vuxna

1 mg adrenalin administrerat intravenöst eller intraosseöst, upprepat med 3–5 minuters mellanrum tills spontan cirkulation återvänder. Om injektion sker genom en perifer infart måste detta följas av spolning med minst 20 ml vätska och upphöjande av extremiteten i 10–20 sekunder för att främja läkemedlets distribuering till den centrala cirkulationen.

Pediatrisk population

Rekommenderad intravenös eller intraosseös dos adrenalin till barn är 0,01 mg/kg. Beroende på vikt kan denna dos behöva ges som en 0,1 mg/ml lösning (dvs. en 1:10 spädning av ampullens innehåll). Efterföljande doser adrenalin kan ges med 3–5 minuters mellanrum. Maximal engångsdos är 1 mg.

Kassering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Överdoser

Tecken

Överdoserings med Adrenalin Bradex leder till rastlöshet, förvirring, blekhet, takykardi, bradykardi, hjärtarytmier och hjärtstillestånd.

Behandling

Behandling är huvudsakligen symtomatisk och understödjande. Försök har gjorts att motverka de sammandragande och arytmogena effekterna av adrenalin med en omgående injektion av snabbverkande alfareceptorblockerare, t.ex. fentolamin, följt av en betablockerare, t.ex. propranolol. En snabbverkande vasodilator, t.ex. glyceryltrinitrat, har också använts.