

Bipacksedel: Information till användaren

Adrenalin Martindale Pharma 0,1 mg/ml injektionsvätska, lösning 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 Martindale Pharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Adrenalin Martindale Pharma
3. Hur du ges Adrenalin Martindale Pharma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Adrenalin Martindale Pharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Adrenalin Martindale Pharma är och vad det används för

Adrenalin Martindale Pharma används vid hjärt-lungräddning samt vid behandling av plötsliga livshotande allergiska reaktioner (akut anafylaxi).

Adrenalin som finns i Adrenalin Martindale Pharma kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ges Adrenalin Martindale Pharma

Använd inte Adrenalin Martindale Pharma

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges Adrenalin Martindale Pharma.

På grund av ökad risk för biverkningar efter användning av adrenalin ska särskild försiktighet iakttas hos patienter med

- hjärt-kärlsjukdomar (såsom angina pectoris, hjärtmuskelsjukdom, rytmrubbningar i hjärtat, lung-hjärtsjukdom, åderförkalkning och förhöjt blodtryck)
- överaktiv sköldkörtelfunktion
- binjuretumör
- trångvinkelglaukom (grön starr – förhöjt tryck i ögat)
- svårt nedsatt njurfunktion
- förstörd prostata som orsakar att urin blir kvar i blåsan
- ökad kalciummängd i blodet
- minskad kaliummängd i blodet
- diabetes.

Särskild försiktighet bör även iakttas hos äldre och gravida patienter.

Andra läkemedel och Adrenalin Martindale Pharma

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du använder eller nyligen har använt andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt om du använder något av följande:

- betablockerare (t.ex. pindolol och propranolol) eftersom dessa kan orsaka blodtrycksstigning och minskad hjärtfrekvens
- läkemedel för allmän narkos eftersom samtidig användning av vissa läkemedel för allmän narkos kan öka risken för hjärtrytmstörningar
- läkemedel som kan öka risken för hjärtrytmstörningar (t.ex. digitalis och kinidin)
- vissa läkemedel mot depression (t.ex. protriptylin, maprotilin), eftersom adrenalinets effekt kan förstärkas
- insulin eller diabetesmediciner som tas via munnen, eftersom adrenalin ökar blodsockernivån.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Erfarenhet från användning hos gravida kvinnor är begränsad.

Adrenalin passerar över i bröstmjölken. Amning bör undvikas hos kvinnor som får adrenalin.

Djurstudier saknas vad gäller effekter på fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 Martindale Pharma innehåller natriummetabisulfit och natrium

Natriummetabisulfit kan i sällsynta fall orsaka allvarliga överkänslighetsreaktioner och bronkospasm.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ml injektionsvätska, dvs näst intill "natriumfritt".

3. Hur du ges Adrenalin Martindale Pharma

Adrenalin Martindale Pharma ges av en läkare eller sjuksköterska.

Dosering och administreringssätt

Dosen bestäms av läkaren som anpassar den individuellt för dig.

Hjärtstillestånd (hjärt-lungräddning)

För vuxna och barn över 12 år ges 1 mg som intravenös bolusdos var 3-5:e minut.

För barn under 12 år ges 0,01 mg/kg som intravenös bolusdos. Högst enskilda dos är 1 mg.

För nyfödda ges 0,01-0,03 mg/kg som intravenös bolusdos.

Livshotande allergiska reaktioner

Intramuskulär administrering (d.v.s. injektion i en muskel) av 1 mg/ml adrenalinlösning är att föredra för behandling av anafylaktisk chock.

Om du har fått för stor mängd av Adrenalin Martindale Pharma

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Det är osannolikt att du kommer få för stor mängd av detta läkemedel då det endast ges av en läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska.

Överdoser av adrenalin kan orsaka oro, ångest, darrningar, huvudvärk, ökad hjärtfrekvens, hjärklappning, blekhet, kallsvett, illamående, kräkningar. Vid höga doser kan ses utvidgning av pupiller, förhöjt blodtryck, lungödem, oregelbundna hjärtslag, hjärtsvikt.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Vanligaste biverkningarna av adrenalin är påverkan på cirkulationen samt biverkningar på centrala nervsystemet. Ca 1/3 av patienterna drabbas av biverkningar.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 100 patienter)

- Huvudvärk, yrsel.
- Snabb hjärtfrekvens, förhöjt blodtryck (i höga doser), hjärtrytmrubbningar.
- Oro, darrningar.

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 Martindale Pharma ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C. Förvara ampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Endast för engångsbruk.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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. 1 ml lösning innehåller adrenalintartrat motsvarande 0,1 mg adrenalin
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, citronsyramonohydrat, natriumcitrat, natriummetabisulfit (E223), saltsyra (för justering av pH) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Adrenalin Martindale Pharma är en klar och färglös lösning.
Förpackningsstorlek: 10 x 10 ml glasampuller (typ I).

Innehavare av godkännande för försäljning

Ethypharm
194 Bureaux de la Colline
Bâtiment D
92213 Saint-Cloud Cedex
Frankrike

Tillverkare

Martindale Pharmaceuticals Limited, Bampton Road,
Harold Hill, Essex, RM3 8UG, Storbritannien och Nordirland.

ETHYPHARM,
Chemin de la Poudriere, GRAND QUEVILLY,
76120, Frankrike

ETHYPHARM,
Zone Industrielle de Saint-Arnoult,
CHATEAUNEUF EN THYMER AIS, 28170, Frankrike

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Unimedic Pharma AB
Stockholm, Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast

2021-01-08

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Hjärtstillestånd (hjärt-lungräddning):

Adrenalin ska doseras och administreras enligt gällande behandlingsrekommendation. Följande dosering av adrenalin baseras på rekommendationerna från ERC (European Resuscitation Council) 2015.

Vuxna och barn över 12 år

1 mg som intravenös bolusdos var 3-5:e minut.

Om läkemedlet injiceras via en perifer venkateter måste läkemedlet spolas in med minst 20 ml natriumklorid 0,9 % för injektion (för att underlätta inträde i den centrala cirkulationen).

Om venös infart inte finns tillgänglig rekommenderas intraosseös administrering.

Barn under 12 år

0,01 mg/kg som intravenös bolusdos. Högsta enskilda dos är 1 mg.

Nyfödda

0,01-0,03 mg/kg som intravenös bolusdos. Administrering via en umbilikal venkateter rekommenderas.

Akut anafylaxi

Kontrollera alltid att rätt styrka av adrenalinlösning används vid behandling av anafylaxi.

På utrustning för behandling av anafylaktisk chock måste 0,1 mg/ml och 1 mg/ml adrenalinlösning mycket tydligt särskiljas.

Intramuskulär administrering av 1 mg/ml adrenalinlösning är att föredra för behandling av anafylaktisk chock. Det är även viktigt att tid inte slösas bort vid försök att hitta intravenös infart ifall intramuskulär injektion fortfarande kan lyckas.

Vid behandling av anafylaxi bör adrenalin för intravenös administrering endast användas av erfaren personal under observation av puls och blodtryck. Hos vuxna ges 0,1 mg/ml adrenalinlösning som 0,05 mg i.v. bolusdos och titreras genom ökning med bolusdoser på 0,05 mg enligt responsen.

Inkompatibiliteter

Adrenalin denatureras snabbt av oxidationsmedel och alkalier inklusive natriumbikarbonat, halogener, nitrater, nitriter och salter av järn, koppar och zink.

Adrenalin kan blandas med 0,9 % natriumklorid för injektion men är inkompatibelt med 5 % natriumklorid för injektion. Stabiliteten av adrenalin i 5 % dextrosinjektion minskar när pH-värdet överstiger 5,5.