

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Adrenalin Martindale Pharma 0,1 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml injektionsvätska, lösning innehåller adrenalintartrat motsvarande 0,1 mg adrenalin.
Varje 10 ml ampull innehåller adrenalintartrat motsvarande 1 mg adrenalin.

Hjälpämnen med känd effekt: natriummetabisulfit 1,0 mg per ml (E223).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, färglös lösning med ett pH på 2,5–3,5.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Hjärt-lungräddning
Akut anafylaxi

4.2 Dosering och administreringssätt

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. Högst 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 adrenalinlösningar 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.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1. Se avsnitt 4.4 för ytterligare information om sulfiter.

4.4 Varningar och försiktighet

På grund av ökad risk för biverkningar efter administrering av adrenalin ska särskild försiktighet iaktas hos patienter med kardiovaskulära sjukdomar inklusive angina pectoris, obstruktiv kardiomyopati, hjärtarytmi, cor pulmonale, ateroskleros och hypertension.

Särskild försiktighet ska även iaktas hos patienter med hypertyreoidism, feokromocytom, trångvinkelglaukom, svårt nedsatt njurfunktion, prostatahyperplasi som orsakar residualurin, hyperkalcemi, hypokalemi och diabetes.

Särskild försiktighet bör även iaktas hos äldre och gravida patienter.

Effekten av betastimulerare kan helt eller delvis upphävas vid samtidig behandling med oselektiva betablockerare.

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

Adrenalin Martindale Pharma 0,1 mg/ml innehåller natriummetabisulfit som hos vissa känsliga individer kan orsaka allergiska reaktioner, inklusive anafylaxi och livshotande eller mindre svåra astmaanfall. Förekomsten av natriummetabisulfit i parenteralt adrenalin och risken för allergiska reaktioner får inte utgöra ett hinder för användningen av läkemedlet då det är indicerat för behandling av svåra allergiska reaktioner eller vid andra nödsituationer.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Adrenalin interagerar med:

Beta-receptorblockerande medel

Ett tiotal rapporter finns om uttalad hypertension och bradykardi hos patienter behandlade med icke-selektiva beta-receptorblockerare (bl.a. pindolol och propranolol) som getts adrenalin. Dessa kliniska observationer har bekräftats i studier på friska försökspersoner. Det har även föreslagits att adrenalin som tillsats till lokalanestetika kan utlösa dessa reaktioner vid intravasal administrering. Risken torde dock vara avsevärt mindre med kardioselektiva beta-receptorblockerare.

Inhalationsanestetika (inklusive kloroform)

Adrenalin och sannolikt andra beta-receptorstimulerande sympatomimetika såsom isoprenalin kan vid injektion under narkos med etylklorid, halotan, enfluran, trikloretylen och kloroform ge allvarliga hjärtarytmier.

Icke-selektiva monoaminåterupptagshämmare

Normal dos av tricykliska antidepressiva har visats öka adrenalinets pressoreffekt 2–3-faldigt vid akut i.v. administrering av höga doser adrenalin. Utdragen blodtrycksstegring har observerats efter 0,5 mg

adrenalin subkutant hos en person behandlad med protriptylin. Vid astma kan isoprenalin, orciprenalin, fenoterol, terbutalin eller salbutamol användas. Vid lokalbedövning i tandläkarpraxis har inga uttalade reaktioner rapporterats, men man har under senare år använt felypressin som vasokonstriktor av preventiva skäl.

Maprotilin

Risk för förstärkta kardiovaskulära effekter av adrenalin hos patienter som behandlas med tetracykliska antidepressiva. Vid astma kan isoprenalin, orciprenalin, fenoterol, terbutalin eller salbutamol användas. Lämplig vasokonstriktor i tandläkarpraxis är felypressin.

Försiktighet är indicerad hos patienter som använder läkemedel vilka kan utlösa arytmier, däribland digitalis och kinidin.

Adrenalin hämmar insulinutsöndringen och ökar därmed blodsockernivån. För personer med diabetes kan det därför vara nödvändigt att vid adrenalinbehandling öka doseringen av insulin eller oral hypoglykemisk medicin.

Läkemedel som innehåller monoaminoxidas (MAO) -hämmare, katekol-O-metyltransferas (COMT) -hämmare eller tricykliska antidepressiva kan förstärka adrenalinets effekt.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Klinisk erfarenhet från gravida kvinnor är begränsad. Data från experimentella djurstudier är ofullständiga.

Amning

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

Fertilitet

Djurstudier saknas vad gäller effekter på fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant vid normala användningsförhållanden.

4.8 Biverkningar

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

Vanliga (>1/100)	<i>Allmänna:</i> Huvudvärk, yrsel. <i>Cirk.:</i> Takykardi, blodtrycksstegring (i höga doser), ventrikulära arytmier. <i>CNS:</i> Oro, tremor.
---------------------	--

Takykardi och blodtrycksstegring kan medföra risker vid hjärt- och kärlsjukdomar.

Ventrikulära arytmier kan induceras speciellt om adrenalin ges under narkos med inhalationsanestetika som ökar hjärtats känslighet för katekolaminer, t ex alkylhalogenider såsom halotan och trikloretylen.

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).

Läkemedelsverket
Box 26

4.9 Överdoser

Symtom vid överdosering: Vid måttlig dos oro, ångest, tremor, huvudvärk, takykardi, palpitationer, blekhet, kallsvett, illamående, kräkningar. Vid höga doser mydriasis, blodtrycksstegring, ventrikulära arytmier, hjärtinsufficiens, lungödem.

Behandling: EKG-övervakning. Vid uttalad sinustakykardi och ventrikulära arytmier propranolol (till astmatiker hellre metoprolol alternativt atenolol). Alternativt vid ventrikulär arytmia lidokain. Vid alfa-adrenerga symtom (t ex kärlspasm, hypertoni) fentolamin 2,5-5 mg (barn 0,05-0,1 mg/kg) i.v. var 5:e minut efter behov, därefter ev. som infusion, alt. glycerylnitrat 0,5-1 mg sublinguellt i upprepade doser eller i intravenös infusion 0,5 mikrog/kg/minut initialt med en ökning av dosen om 0,5 mikrog/kg/min var 5-10:e minut tills önskad effekt erhålls. Furosemid vid lungödem. Symtomatisk terapi i övrigt.

Toxicitet: Inaktiveras i mag-tarmkanalen, inhalation kan ge systempåverkan. Lägsta letaldos angiven till 4 mg, vanligen dock 7-8 mg. 4 mg subkutant till 12-åring gav allvarlig intoxikation. Hos vuxen gav 3 mg subkutant måttlig, 16 mg subkutant allvarlig, 30 mg intravenöst givet under 1 minut mycket allvarlig intoxikation. 50 mg intravenöst till 2-åring gav irreversibel njurskada.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Adrenerga och dopaminerga medel, ATC-kod: C01CA24

Adrenalin är en direktverkande sympatomimetisk substans som har effekt på såväl α - som β -adrenerga receptorer. Den uppvisar liten selektivitet mot α^1 - och α^2 -receptorer men är betydligt mer selektiv för β^2 än för β^1 . De huvudsakliga effekterna innefattar ökat systoliskt blodtryck, minskat diastoliskt blodtryck, takykardi, hyperglykemi och hypokalemi.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Farmakologiskt aktiva koncentrationer av adrenalin uppnås inte efter oral administrering eftersom adrenalin snabbt oxideras och konjugeras i magtarmkanalens slemhinna och levern. Absorptionen från subkutan och intramuskulär vävnad sker långsamt på grund av lokal vasokonstriktion. Absorptionen är snabbare efter intramuskulär injektion än efter subkutan injektion.

Adrenalins bindning till plasmaproteiner är ca 20–30 %.

Adrenalin distribueras snabbt till hjärtat, mjälten, flera körtelvävnader och adrenerga nerver. Det passerar lätt placenta och cirka 50 % är bundet till plasmaproteiner. Adrenalin inaktiveras snabbt i kroppen, främst av enzymerna COMT och MAO. En stor del av dosen utsöndras som metaboliter i urinen. Endast små mängder utsöndras oförändrat. Cirkulerande adrenalin som inte inaktiveras enzymatiskt inaktiveras genom återupptag i närheten av synaptiska receptorer.

Specifika uppgifter om adrenalins farmakokinetik i patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion saknas. Specifika uppgifter om adrenalins farmakokinetik med avseende på kön, ras, vikt eller hos äldre finns inte tillgängliga. Farmakokinetiska data i barn är begränsade.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för forskrivaren utöver vad som redan beaktats i övriga avsnitt av produktresumén.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid
Citronsyramonohydrat
Natriumcitrat
Natriummetabisulfit (E223)
Saltsyra (för justering av pH)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

I kompatibilitetsstudier har detta läkemedel visat sig vara kompatibelt med 0,9 % natriumklorid.

6.3 Hållbarhet

1 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

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

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Ampuller av glas (typ I).
Förpackningsstorlek: 10 x 10 ml ampuller.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Endast för engångsbruk.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

48739

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2014-02-27/2019-02-27

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-07-03