

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDELETS NAMN

Adrenalin Viatris 1 mg/ml injektionsvätska, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller adrenalintartrat 1,82 mg/ml motsvarande adrenalin 1 mg/ml.

Hjälpämne(n) med känd effekt

Natriummetabisulfit (E223) 0,5 mg/ml

Natriumklorid

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Bronkialastma, hjärtstillestånd, överkänslighetsreaktioner, anafylaktisk chock.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna

Individuell dosering

Bronkialastma huvudsakligen vid anfall:

0,3-0,5 mg intramuskulärt (i lårets utsida). Vid behov kan injektionen upprepas med intervaller om 5-10 minuter tills lättnad erhålls. Vid samtidig hjärt- eller kärlsjukdom endast med stor försiktighet.

Hjärtstillestånd (hjärt-lungräddning):

Adrenalin ska doseras och administreras enligt gällande behandlingsrekommendation. Följande dosering av adrenalin baseras på rekommendationerna från ERC (European Resuscitation Council) 2010.

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.

Överkänslighetsreaktioner

Urtikaria och Quincke's ödem:

0,3-0,5 mg intramuskulärt (ej i angripet område). Upprepas vid behov.

Astmatisk reaktion vid allergiska överkänslighetsreaktioner:

0,5-0,8 mg intramuskulärt helst i upprepad deldos om tillståndet ej är alarmerande. Vid svårare reaktion ges 0,1-0,25 mg intravenöst helst efter spädning. Denna dos kan upprepas var 10:e-20:e minut om behovet så påkallar.

Anafylaktisk chock:

Om IV infart saknas: 0,5 mg adrenalin ges direkt intramuskulärt.

Om IV infart finns eller om ingen bättring: Lösning spädes till 0,1 mg/ml: 1 ml 1mg/ml lösning (1 mg adrenalin) blandas med 9 ml isoton natriumklorid i sprutan.

Av utspädd lösning (0,1 mg/ml) ges 2-3 ml intravenöst (0,2-0,3 mg adrenalin), under observation av puls och blodtryck. Upprepa efter 2 minuter om ingen bättring.

Anafylaktisk reaktion under anestesi:

Adrenalin ges intravenöst under anestesi efter spädning till max 0,1 mg/ml lösning.

Hypotension eller medvetslöshet: Adrenalin ges intravenöst vid medvetslöshet och hypotension om upprepade doser av Adrenalin intramuskulärt inte gett effekt. Adrenalin intravenöst ges efter spädning till max 0,1 mg/ml lösning, 1 (-3) ml, långsamt (5-10 minuter) under EKG-övervakning. Upprepade doser i det lägre dosintervallet är att föredra.

Pediatrisk population

Hjärtstillestånd (hjärt-lungräddning):

- Barn över 12 år: 1 mg som intravenös bolusdos var 3-5:e minut.
- 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.

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.

Anafylaxi:

Ålder	Dosering adrenalin 1 mg/ml
Över 12 år	0,5 mg im (0,5 ml)
6 - 12 år	0,3 mg im (0,3 ml)
6 månader - 6 år	0,15 mg im (0,15 ml)
Under 6 månader	0,01 mg/kg im (0,01ml/kg)

Om det är nödvändigt, kan dessa doser upprepas flera gånger med intervall om 5 – 15 minuter beroende på blodtryck, puls och respiratorisk funktion. En spruta med liten volym bör användas.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot adrenalin eller mot något hjälpämne (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 iakttas hos patienter med kardiovaskulära sjukdomar inklusive angina pectoris, obstruktiv kardiomyopati, hjärtarrytmi, cor pulmonale, ateroskleros och hypertension.

Fall av QTc-förlängning och torsade de pointes har rapporterats efter administrering av adrenalin till patienter med medfött (kongenitalt) långt QT-syndrom eller katekolaminerg polymorf ventrikulär takykardi.

Särskild försiktighet ska även iakttas hos patienter med hypertyreoidism, feokromocytom, trångvinkelglaukom, svårt nedsatt njurfunktion, prostatahyperplasi som orsakar residualurin, hyperkalcemi, hypokalemi och diabetes. Hos patienter med Parkinsons sjukdom kan adrenalin vara förknippat med en övergående försämring av Parkinson-symtom som stelhet och tremor.

Särskild försiktighet bör även iakttas hos äldre och gravida patienter.

Effekten av betastimulerare kan helt eller delvis upphävas vid samtidig behandling med oselektiva beta-blockerare.

Adrenalin Viatriis innehåller natriummetabisulfit som i sällsynta fall kan orsaka svåra överkänslighetsreaktioner, inklusive anafylaktiska symtom och bronkospasm hos känsliga individer, särskilt de med tidigare känd astma.

Intramuskulär administrering är att föredra vid behandling av anafylaxi. Intravenös administrering är generellt mer lämpligt på intensivvårdsavdelningar eller akutmottagningar. Adrenalin 1 mg/ml är inte lämplig för iv administrering. Om adrenalin 0,1 mg/ml inte finns tillgängligt måste 1 mg/ml spädas till 0,1 mg/ml innan iv administrering. Administrering iv måste ske med extrem försiktighet och bör utföras av specialister med erfarenhet av iv administrering av adrenalin.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Epinefrin (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 tillförts epinefrin (adrenalin). Dessa kliniska observationer har bekräftats i studier på friska försökspersoner. Det har även föreslagits att epinefrin som tillsats till lokalanestetika kan utlösa dessa reaktioner vid intravasal administrering. Risken torde dock vara avsevärt mindre med kardioselektiva beta-receptorblockerare.

Inhalationsanestetika (inklusive kloroform)

Epinefrin (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

Adrenalins pressoreffekt har i akuta försök med högdos intravenöst visats förstärkas 2-3-faldigt av tricykliska antidepressiva i ordinär dos. 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 epinefrin (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. Effekten av adrenalin kan förstärkas av monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) och katekol-O-metyltransferashämmare (COMT-hämmare), tyroideahormoner, teofyllin, oxytocin, parasymptolytika, vissa antihistaminer (difenhidramin, klorfeniramin), levodopa och alkohol.

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.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet: Klinisk erfarenhet från gravida kvinnor är begränsad. Djur-experimentella data är ofullständiga. Adrenalin bör endast användas under graviditeten om den potentiella fördelen överväger den potentiella risken för fostret.

Amning: Uppgift saknas om adrenalin passerar över i modersmjölk.

Fertilitet: Då adrenalin finns naturligt i kroppen, är det ej troligt att Adrenalin Viatris har någon skadlig inverkan på fertiliteten.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

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

Vanliga ($\geq 1/100$, $\leq 1/10$)	<i>Allmänna:</i> Huvudvärk, yrsel. <i>Cirk.:</i> Takykardi, blodtrycksstegring (i höga doser), ventrikulära arytmier. <i>CNS:</i> Oro, tremor.
Ingen känd frekvens	<i>Hjärtat:</i> Stressorsakad kardiomyopati. Palpitationer, ventrikelflimmer, angina. <i>Blodkärl:</i> Blekhet <i>Andningsvägar, bröstorg och mediastinum:</i> Andningssvårigheter

Magtarmkanalen: Illamående, kräkningar
Hud och subkutan vävnad: Hyperhidros
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället: Asteni,
Oavsiktliga injektioner kan leda till skada vid injektionsstället,
vilket resulterar i blåmärken, blödning, missfärgning, erytem eller
skelettskada.

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
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

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. Till 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.

Överdoser eller oavsiktlig intravaskulär adrenalininjektion kan orsaka hjärnblödning utlöst av ett kraftigt förhöjt blodtryck.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Bronkodilaterande medel, *ATC-kod:* C01CA24

Adrenalin är en katekolamin, som stimulerar det sympatiska nervsystemet, såväl alfa- som beta-receptorer, varvid hjärtfrekvens, minutvolym och koronargenomblödning ökar. Bronkialmuskulaturen relaxeras och en avsvällning av bronkial-slemhinnan åstadkommes genom kärlkonstriktion. Adrenalin inaktiveras snabbt i kroppen och utsöndras till största delen som metaboliter i urinen.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

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

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid 8,5 mg/ml, natriummetabisulfid (E223) 0,5 mg/ml, dinatriumedetat 0,1 mg/ml, saltsyra till pH 3,0-3,8, vatten för injektionsvätskor (till 1 ml).

Egenskaper hos läkemedelsformen

Adrenalin Viatrijs injektionsvätska har pH cirka 3,5.

6.2 Inkompatibiliteter

Kan spädas med isoton natriumkloridlösning eller glukoslösning.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvaras vid 2 °C – 8 °C (i kylskåp).

Hållbar 12 månader vid högst 25°C vid förvaring i akutväskor.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

10 x 1 ml, glasampuller

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Viatrijs Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart
Dublin 15, DUBLIN
Irland

8 **NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**
8997

9 **DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**
Första godkännande: 1974-12-06
Förnyat godkännande: 2008-07-01

10 **DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2026-07-02