

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Efedrin Aguettant 3 mg/ml, injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml injektionsvätska, lösning innehåller 3 mg efedrinhydroklorid.

En 10 ml förfylld spruta innehåller 30 mg efedrinhydroklorid.

Hjälpämnen med känd effekt:

Detta läkemedel innehåller natrium.

En ml innehåller 3,32 mg motsvarande 0,144 mmol natrium.

En 10 ml förfylld spruta innehåller 33,2 mg motsvarande 1,44 mmol natrium.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta.

Klar, färglös lösning.

pH = 4,5 till 5,5

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Hypotoni i samband med spinal-, epidural- eller allmänanestesi.

4.2 Dosering och administreringsätt

Efedrin får endast användas av eller under överinseende av anestesilog.

Dosering

Vuxna och barn över 12 år

Långsam intravenös injektion av 3 till 6 mg (högst 9 mg), upprepas vid behov var 3–4 min till högst 30 mg. Vid avsaknad av effekt efter 30 mg ska valet av läkemedel omprövas. Den totala tillförda dosen under 24 timmar får inte överstiga 150 mg.

Pediatrisk popylation

Barn under 12 år

Dosen för barn är 0,5 till 0,75 mg/kg eller 17–25 mg/m² var 3–4 minut beroende på hur patienten svarar.

Äldre

Som för vuxna.

Administreringsätt

För intravenös användning.

Anvisningar om administrering av läkemedlet finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot efedrin eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4. Varningar och försiktighet

Efedrin bör användas med försiktighet till patienter med:

- Hypertyreos
- Hypertoni
- Hjärt-kärlsjukdom
- Diabetes mellitus
- Trångvinkelglaukom
- Prostatahypertrofi

Stor försiktighet krävs hos patienter med hjärt-kärlsjukdom som t.ex. ischemisk hjärtsjukdom, arytmier eller takykardi, ocklusiva kärlsjukdomar inklusive arterioskleros, hypertoni eller aneurysmer. Anginös smärta kan förväntas hos patienter med angina pectoris.

Efedrin bör användas med försiktighet till patienter som genomgår anestesi med cyklopropan, halotan eller andra halogenerade anestetika eftersom de kan framkalla kammarflimmer. En ökad risk för vasokonstriktion och/eller akuta hypertoniepisoder ska övervägas när efedrin administreras samtidigt med indirekt sympatomimetiskt medel (fenylpropanolamin, pseudoefedrin, fenylefrin, metylfenidat).

Efedrin interagerar med monoaminoxidashämmare och ska inte ges till patienter som erhåller sådan behandling eller inom 14 dagar efter att behandlingen satts ut. Det är tillrådligt att undvika efedrin och andra sympatomimetika när reversibla MAOI-preparat tas (se avsnitt 4.5).

En ökad risk för arytmier kan även förekomma om efedrin ges till patienter som erhåller hjärtglykosider, kinidin eller tricykliska antidepressiva.

Efedrin höjer blodtrycket och särskild försiktighet bör därför iaktas hos patienter som erhåller blodtryckssänkande behandling. Interaktioner mellan efedrin och alfa- och betablockerande läkemedel kan vara komplicerade.

Negativa metabola effekter av höga efedrindoser kan förvärras vid samtidig administrering av höga doser kortikosteroider. Patienterna ska därför övervakas noga när de två läkemedelsbehandlingarna används tillsammans, även om denna försiktighetsåtgärd inte är så tillämplig på inhaled kortikoidbehandling. Hypokalemi i samband med höga efedrindoser kan leda till ökad känslighet för digitalisinducerade hjärtarytmier. Hypokalemi kan förstärkas genom samtidig administrering av aminofyllin eller andra xantiner, kortikosteroider eller genom urindrivande behandling.

Försiktighetsmått vid användning

Detta läkemedel innehåller 3,32 mg (0,144 mmol) natrium per ml injektion (totalt 33,2 mg eller 1,44 mmol natrium i en 10 ml-spruta). Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kombinationer som inte rekommenderas:

Indirekta sympatomimetiska medel (fenylpropanolamin, pseudoefedrin, fenylefrin, metylfenidat)

Risk för vasokonstriktion och/eller akuta hypertoniepisoder (se avsnitt 4.4).

Flyktiga halogena anestetika

Allvarliga kammararytmier (ökning av hjärtats retbarhet) (se avsnitt 4.4).

Tricykliska antidepressiva (t.ex. imipramin)

Paroxysmal hypertoni med eventuella arytmier (hämning av adrenalin- eller noradrenalininträde i sympatiska fibrer).

Noradrenerga-serotoninerga antidepressiva (minalcipran, venlafaxin)

Paroxysmal hypertoni med eventuella arytmier (hämning av adrenalin- eller noradrenalininträde i sympatiska fibrer).

Guanetidin och relaterade produkter

Betydande höjning av blodtrycket (hyperreaktivitet sammankopplad med minskning av sympatisk tonus och/eller hämning av adrenalin- eller noradrenalininträde i sympatiska fibrer). Använd med försiktighet lägre doser av sympatomimetiska medel, om kombinationen inte kan undvikas.

Sibutramin

Paroxysmal hypertoni med eventuella arytmier (hämning av adrenalin- eller noradrenalininträde i sympatiska fibrer).

Kombinationer som kräver försiktighet för att användas:

Icke-selektiva MAO-hämmare:

Ökning av adrenalinets och noradrenalinets blodtryckshöjande effekt, vanligtvis måttlig. Bör användas under strikt medicinskt överinseende (se avsnitt 4.4).

Selektiva MAO-A-hämmare (moklobemid, toloxaton):

Genom extrapolering från icke-selektiva MAO-hämmare. Risk för ökning av den blodtryckshöjande effekten. Bör användas under strikt medicinskt överinseende (se avsnitt 4.4).

Linezolid: Genom extrapolering från icke-selektiva MAO-hämmare. Risk för ökning av den blodtryckshöjande effekten. Bör endast användas under strikt medicinskt överinseende.

Teofyllin: Samtidig administrering av efedrin och teofyllin kan resultera i sömnlöshet, nervositet och mag-tarmproblem.

Klonidin: Förstärkt blodtrycksvar på efedrin hos patienter som förbehandlats med klonidin.

Kortikosteroider: Efedrin har visat sig öka clearance hos dexametason. Den potentiella påverkan på dexametasoneffekten bör övervakas och dosen bör justeras då så är lämpligt.

Antihypertensiva läkemedel: Efedrin kan motverka effekterna hos alfablockerare och eventuellt andra antihypertensiva läkemedel för att sänka blodtrycket.

Oxytocin: Hypertoni med kärlsammandragande sympatomimetika.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga eller otillräckliga uppgifter från användning av efedrin hos gravida kvinnor.

Efedrin ska inte användas under graviditet såvida inte kvinnans kliniska tillstånd kräver behandling med det, eftersom efedrin går över placenta och detta har förknippats med en ökning av fostrets hjärtfrekvens och hjärtfrekvensvariabilitet.

Under kejsarsnitt kan efedrin användas för att förhindra hypotoni orsakad av spinalanestesi. Fosteracidosis har iakttagits vid användning av efedrin; den omvandlades dock inte till några skadliga effekter på det neonatala utfallet enligt Apgar-poäng.

Eftersom parenteral administrering av efedrin kan göra att fostrets hjärtfrekvens accelererar ska det inte användas när moderns blodtryck överstiger 130/80 mmHg.

Amning

Efedrin utsöndras i bröstmjolk och därför ska amning avbrytas i 2 dagar efter administrering. Irritabilitet och stört sönmönster har rapporterats hos ammade spädbarn.

Fertilitet

Djurstudier är ofullständiga vad gäller effekter på fertilitet (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Bedömningen av biverkningar grundar sig på följande definition av frekvenser:

Mycket vanliga: $\geq 1/10$; **Vanliga:** $\geq 1/100$, $< 1/10$; **Mindre vanliga:** $\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$; **Sällsynta:** $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$; **Mycket sällsynta:** $< 1/10\ 000$; **Ingen känd frekvens:** kan inte beräknas från tillgängliga data

Immunsystemet:

Ingen känd frekvens: överkänslighet

Psykiska störningar:

Vanliga: förvirring, ångest, depression

Ingen känd frekvens: psykotiska tillstånd, rädsla

Centrala och perifera nervsystemet:

Vanliga: nervositet, irritabilitet, rastlöshet, svaghet, sömnlöshet, huvudvärk, svettning

Ingen känd frekvens: tremor, hypersalivation

Ögon:

Ingen känd frekvens: episoder med trångvinkelglaukom

Hjärtat:

Vanliga: hjärklappning, hypertoni, takykardi

Sällsynta: hjärtarytmier

Ingen känd frekvens: anginös smärta, reflexbradykardi, hjärtstillestånd, hypotoni

Blodkärl:

Ingen känd frekvens: cerebral blödning

Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum:

Vanliga: dyspné

Ingen känd frekvens: lungödem

Magtarmkanalen:

Vanliga: illamående, kräkning

Ingen känd frekvens: minskad aptit

Njurar och urinvägar:

Sällsynta: akut urinretention

Undersökningar:

Ingen känd frekvens: hypokalemi, ändrade blodglukosnivåer

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 Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala (<http://www.lakemedelsverket.se>).

4.9 Överdoser

I händelse av överdos iakttas förekomst av illamående, kräkning, feber, paranoid psykos, ventrikulär och supraventrikulär arytm, hypertoni, andningsdepression, konvulsioner och koma.

Den dödliga dosen hos människa är cirka 2 g motsvarande blodkoncentrationer på cirka 3,5 till 20 mg/l.

Behandling

Behandling av efedrinöverdos med denna produkt kan kräva intensiv stödbehandling. Långsam intravenös injektion av labetalol 50–200 mg kan ges med elektrokardiografövervakning för behandling av supraventrikulär takykardi. Markant hypokalemi (<2,8 mmol/l) på grund av kompartmentbyte av kalium predisponerar för hjärtarytmier och kan korrigeras genom infundering av kaliumklorid förutom propranolol och för att korrigera respiratorisk alkalos, då sådan förekommer.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Adrenerga och dopaminerga medel

ATC-kod: C01CA

Verkningsmekanism

Efedrin är en sympatomimetisk amin som verkar direkt på alfa- och betareceptorer samt indirekt genom att öka frisättningen av noradrenalin genom de sympatiska nervändarna. Liksom alla sympatomimetiska medel stimulerar efedrin det centrala nervsystemet, det kardiovaskulära systemet, det respiratoriska systemet och sfinktrarna i matsmältnings- och urinsystemen.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

En liten mängd efedrin metaboliseras, men huvuddelen av efedrin utsöndras oförändrat i urinen. Efedrins halveringstid i plasma är 3–6 timmar beroende på urinets pH. Någon enstaka gång har längre halveringstider på upp till cirka 9 timmar rapporterats. Elimineringen av efedrin ökar (och halveringstiden sänks därmed) med sjunkande pH i urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga studier har utförts enligt dagens standarder på fertilitet. Antiöstrogena effekter av efedrin har dock fastställts hos ofullgångna råttor som givits efedrin i en dos på 5 mg/kg peroralt, vilket ger en antydning om potentialen för effekter på kvinnlig fertilitet.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid, citronsyramonohydrat, natriumcitrat, 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

3 år.

Efter öppnandet: produkten måste användas omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara blistern i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

10 ml förfylld spruta av polypropen med hätta av polypropen och säkerhetsförsegling, individuellt förpackad i en genomskinlig blisterförpackning, i kartong om 10 eller 12.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Bruksanvisning:

Var noga med att följa bruksanvisningen för sprutan exakt.

Den förfyllda sprutan är endast avsedd för en patient.

Kassera sprutan efter användning. **FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS.**

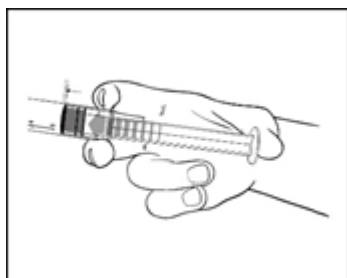
Innehållet i en oöppnad och oskadad blister är sterilt och får inte öppnas förrän det ska användas.

Produkten ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering.

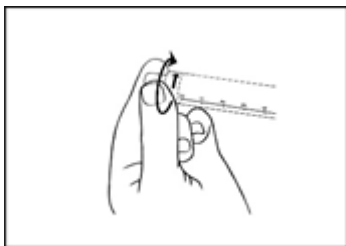
Endast klar, färglös lösning som är fri från partiklar eller utfällningar får användas.

Produkten ska inte användas om säkerhetsförseglingen på sprutan är bruten.

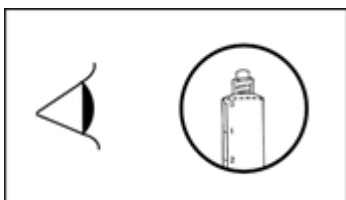
Använd aseptisk teknik. Efedrin Aguetant kan användas i ett sterilt område.



1. Innan sprutan öppnas, tryck ordentligt på kolvstången för att bryta loss sprutkolven.



2. Vrid av hättan så att den brytbara obturatorn bryts av.



3. Kontrollera att förseglingshättan har avlägsnats helt.



4. Avlägsna luft ur sprutan genom att trycka lätt på kolven.

5. Anslut sprutan till den intravenösa accessen. Tryck ordentligt på kolven för att injicera den erforderliga volymen.

Ej använt läkemedel och avfall skall 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

45290

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2011-12-09
Datum för den senaste förnyelsen: 2016-10-12

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-02-15