

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Emerade 150 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Emerade 300 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Emerade 500 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Den förfyllda injektionspennan innehåller 0,5 ml adrenalinlösning 1 mg/ml.

Emerade 150 mikrogram ger en dos på 0,15 ml injektionsvätska, lösning innehållande 150 mikrogram adrenalin (som adrenalintartrat).

Emerade 300 mikrogram ger en dos på 0,3 ml injektionsvätska, lösning innehållande 300 mikrogram adrenalin (som adrenalintartrat).

Emerade 500 mikrogram ger en dos på 0,5 ml injektionsvätska, lösning innehållande 500 mikrogram adrenalin (som adrenalintartrat).

En dos om 0,15 ml (150 mikrogram) innehåller 0,075 mg natriummetabisulfit (E 223).

En dos om 0,3 ml (300 mikrogram) innehåller 0,15 mg natriummetabisulfit (E 223).

En dos om 0,5 ml (500 mikrogram) innehåller 0,25 mg natriummetabisulfit (E 223).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska i förfylld injektionspenna (autoinjektor).
Klar och färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Emerade är avsedd för akutbehandling av svåra allergiska reaktioner (anafylaxi) orsakade av födoämnen, läkemedel, insektsstick eller -bett och andra allergener samt även vid ansträngningsutlöst eller idiopatisk anafylaxi.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Effektiv dos är vanligen 5-10 mikrogram per kg kroppsvikt, men högre doser kan krävas i vissa fall.

Pediatrisk population

Användning till barn: Emerade 500 mikrogram rekommenderas inte för användning till barn.

Barn med en kroppsvikt under 15 kg

Doser under 150 mikrogram kan inte ges med tillräcklig doseringsnoggrannhet till barn som väger under 15 kg. Emerade rekommenderas därför inte till barn under 15 kg, om inte situationen är livshotande och då administreringen sker efter medicinsk bedömning.

Barn med en kroppsvikt mellan 15 kg och 30 kg
Vanlig dos är 150 mikrogram.

Barn med en kroppsvikt över 30 kg
Vanlig dos är 300 mikrogram.

Ungdomar med en kroppsvikt över 30 kg
Dosrekommendationerna för vuxna patienter ska följas.

Vuxna

Rekommenderad dos är 300 mikrogram för individer med en kroppsvikt under 60 kg.
Rekommenderad dos är 300 till 500 mikrogram för individer med en kroppsvikt över 60 kg, beroende på klinisk bedömning.

En initialdos ska ges så snart som symtom på anafylaxi observeras.

Administreringsätt

Emerade är avsett för intramuskulär administrering av adrenalin.
För engångsbruk.

Emerade ska administreras tidigt, vid första tecken på anafylaxi. Ett otillräckligt behandlingssvar vid anafylaxi är kopplat till en fördröjd tillförsel av adrenalin.

Emerade ska ges intramuskulärt på lårets utsida.

Massage runt injektionsstället påskyndar absorptionen.

Injektionen kan ges genom kläder.

Patienten/vårdare ska instrueras att efter att ha använt Emerade:

- De ska alltid uppsöka läkare eller närmaste sjukhus. Ring 112, fråga efter en ambulans och uppge "anafylaxi" **även om symtomen är på väg att förbättras (se avsnitt 4.4)**.
- Medvetna patienter bör helst ligga med fötterna högt men sitta upp om de har andningssvårigheter. Medvetlösas patienter bör placeras i framstupa sidoläge.
- Patienten bör om möjligt vara kvar med en annan person tills medicinsk hjälp anländer.
- Om patienten fortfarande inte mår bra efter den första injektionen, ska en andra injektion administreras 5-15 minuter efter den första injektionen.
- Det rekommenderas att patienter ordinerar två Emerade pennor som de alltid ska ha med sig.

För detaljerade hanteringsanvisningar se avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Det finns inga absoluta kontraindikationer mot användning av Emerade vid akut allergi.

4.4 Varningar och försiktighet

Ta inte av hylsan förrän Emerade ska användas.

Emerade ska endast ges intramuskulärt på lårets utsida.

Injektionen utlöses omedelbart när aktiveringsringen på autoinjektorn trycks mot huden. Patienten ska informeras om att inte injicera Emerade i *gluteus maximus* på grund av risken för en oavsiktlig injektion i en ven.

Emerade ska användas i akuta situationer som livsuppehållande behandling.

Patienten ska omedelbart söka medicinsk hjälp för fortsatt behandling efter att ha använt Emerade.

Alla patienter som fått Emerade förskrivet ska noggrant instrueras så att de förstår indikationen för läkemedlet och kan administrera läkemedlet korrekt (se avsnitt 6.6). Det är starkt rekommenderat att

också instruera patientens närmaste (t.ex. föräldrar, vårdgivare, lärare) i korrekt användning av Emerade ifall hjälp skulle behövas i en nödsituation.

Patienten / vårdare bör informeras om möjligheten av bifasisk anafylaxi som kännetecknas av initial förbättring följt av återkommande symtom några timmar senare.

Patienter med samtidig astma kan löpa ökad risk för en allvarlig anafylaktisk reaktion.

Försiktighet ska iakttas vid användning hos patienter med hjärtsjukdomar inklusive angina pectoris, hjärtarytmi, *cor pulmonale*, obstruktiv kardiomyopati och ateroskleros.

Det föreligger också risk för biverkningar efter administrering av adrenalin till patienter med hypertyreoidism, hypertoni, feokromocytom, glaukom, kraftigt nedsatt njurfunktion, prostataadenom, hyperkalcemi, hypokalemi, diabetes samt hos äldre patienter och gravida kvinnor.

Hos patienter med ett tjockt subkutant fettlager finns det risk för att adrenalin administreras i subkutan vävnad, vilket kan leda till en långsammare absorption av adrenalin (se avsnitt 5.2) och en suboptimal effekt. Det kan finnas behov av en andra Emerade-injektion (se avsnitt 4.2).

Oavsiktlig injektion i händer och fötter kan resultera i perifer ischemi som kan kräva behandling.

Patienter bör varnas om besläktade allergener och bör undersökas när det är möjligt så att deras specifika allergener kan karakteriseras.

Emerade innehåller natriummetabisulfid

Natriummetabisulfid kan i sällsynta fall orsaka svåra hypersensitivitesreaktioner, inklusive anafylaxi och bronkospasm hos känsliga individer, särskilt de med astma i anamnesen. Patienter med dessa tillstånd måste noga instrueras om i vilka situationer Emerade ska användas.

Emerade innehåller natrium

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Effekten av adrenalin kan förstärkas av vissa läkemedel: tricykliska antidepressiva medel, monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) och katekol-O-metyltransferashämmare (COMT-hämmare). Adrenalin ska användas med försiktighet av patienter som får halogenerade kolväten och liknande läkemedel som kan öka hjärtats känslighet för arytmier, t ex digitalis, kinidin och halogenerade anestetika.

Administrering av snabbverkande kärlvidgande läkemedel eller α -blockerare kan motverka adrenalinets effekt på blodtrycket. β -blockerare kan hämma adrenalinets stimulerande effekt.

Adrenalinets hyperglykemiska effekt kan föranleda att dosökning behöver göras med insulin eller oral hypoglykemisk behandling hos diabetiker.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Väldokumenterade studier avseende behandling med adrenalin under graviditet saknas. Adrenalin bör endast användas under graviditet om den potentiella fördelen överväger den eventuella risken för fostret.

På grund av den låga orala biotillgängligheten och den korta halveringstiden, förväntas eventuell adrenalinutsöndring i bröstmjolk inte ha någon effekt på det ammade barnet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Emerade har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Patienter rekommenderas emellertid att inte framföra fordon eller använda maskiner efter administrering av adrenalin, då de kan vara påverkade av den anafylaktiska reaktionen.

4.8 Biverkningar

Adrenalinets biverkningar associeras vanligen med dess α - och β -receptoraktivitet. Nedanstående tabell är baserad på klinisk erfarenhet med adrenalin.

Biverkningarna har klassificerats enligt följande 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 tillgänglig data).

Organklasssystem	Frekvens	Biverkning
Metabolism och nutrition	Ingen känd frekvens	Hyperglykemi, hypokalemi, metabolisk acidosis
Psykiska störningar	Ingen känd frekvens	Oro, hallucinationer
Centrala och perifera nervsystemet	Ingen känd frekvens	Huvudvärk, yrsel, tremor, synkope
Hjärtat	Ingen känd frekvens	Takykardi, arytmier, hjärtklappning, angina pectoris, stressutlöst kardiomyopati
Blodkärl	Ingen känd frekvens	Hypertension, vasokonstriktion, perifer ischemi
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Ingen känd frekvens	Bronkospasm
Magtarmkanalen	Ingen känd frekvens	Illamående, kräkningar
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Ingen känd frekvens	Hyperhidros, asteni

Emerade innehåller natriummetabisulfit som i sällsynta fall kan orsaka svåra överkänslighetsreaktioner (se avsnitt 4.4).

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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

4.9 Överdoser

Överdoser eller oavsiktlig intravaskulär adrenalininjektion kan ge upphov till en plötslig blodtrycksstegring som kan orsaka hjärnblödning. Svårt lungödem orsakat av perifer vasokonstriktion tillsammans med hjärtstimulering kan ha dödlig utgång. Svårt lungödem med andningssvårigheter kan behandlas med snabbverkande α -receptorblockerare. Livshotande hjärtarytmier kan behandlas med β -receptorblockerare.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Hjärtstimulerande medel, exklusive hjärtglykosider - Adrenerga och dopaminerga medel - Adrenalin, ATC-kod: C01CA24

Adrenalin är det naturliga aktiva sympatomimetiska hormonet från binjurmärgen. Det stimulerar såväl α - som β - adrenerga receptorer. Adrenalin är förstahandsval vid akutbehandling av svår allergisk reaktion och idiopatisk eller ansträngningsutlöst anafylaxi.

Adrenalin har en kraftigt kärlsammandragande effekt genom sin α -adrenerga stimulering. Denna effekt motverkar kärlvidgning och kärlgenombildning, som leder till lågt intravaskulärt flöde och lågt blodtryck. Detta är de viktigaste farmakotokologiska effekterna vid en anafylaktisk chock.

Genom att stimulera β - receptorer i lungorna ger adrenalin en uttalad bronkdilaterande effekt som lindrar väsande andning och andnöd. Adrenalin lindrar även klåda, urtikaria och angioödem som hör samman med anafylaxi.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Cirkulerande adrenalin metaboliseras i levern och andra vävnader av enzymerna COMT och MAO. Inaktiva metaboliter utsöndras i urinen.

Halveringstiden för adrenalin i plasma är cirka 2-3 minuter. Lokal vasokonstriktion vid subkutan eller intramuskulär injektion kan fördröja absorptionen, effektdurationen kan därigenom vara längre än vad som förväntas med tanke på halveringstiden. Massage runt injektionsstället rekommenderas för att påskynda absorptionen.

I en jämförande PK/PD-studie med friska försökspersoner med Emerade 300 mikrogram och andra marknadsförda adrenalin autoinjektorer i samma styrka, men med kortare nålar och större injektionskraft, noterades det att injektionskraften hade en påverkan på adrenalinkoncentrationerna i plasma. Trots hög variation av plasmakoncentrationer av adrenalin, visade injektorer med kortare nålar en tendens till bättre biotillgänglighet av adrenalin under de tidskritiska första 30 minuterna efter injektion, jämfört med Emerade. Trots en längre nål tycks därför adrenalinkoncentrationerna i plasma vara lägre efter Emerade jämfört med injektorer som har kortare nålar men större injektionskraft. Orsakerna till detta är inte klarlagda men det understryker vikten av att alltid ha med sig två Emerade-pennor.

En jämförande analys inom produkten (Emerade) genomfördes också hos friska försökspersoner med olika STMD. I kohort 1 (STMD ≥ 10 , < 15 mm) visade medelkoncentrationerna av adrenalin två toppar. En initial tidig topp observerades under de första 5 minuterna och en andra topp observerades efter 40-60 minuter. Koncentrationerna i den initiala toppen var i allmänhet lägre än koncentrationerna i den andra toppen. En liknande tidig topp kunde observeras för adrenalinkoncentrationer efter Emerade 300 mikrogram eller Emerade 500 mikrogram i kohorterna 2 (STMD ≥ 15 , ≤ 20 mm) och 3 (STMD > 20 mm) även om den initiala toppen inte var så uttalad som i den första kohorten. Efter

Emerade 500 mikrogram injektion ökade adrenalinkoncentrationen i kohort 2 snabbt till en plåtå vid cirka 8 minuter. Koncentrationerna låg stabilt vid detta värde i upp till cirka 30 minuter och minskade sedan under återstoden av de uppmätta tidpunkterna.

På grund av den stora variationen i plasmakoncentration av adrenalin som observerats i de genomförda PK/PD-studierna, kan inte robusta slutsatser dras.

Biotillgängligheten av adrenalin hos friska försökspersoner som har väl perfunderad subkutan vävnad kan inte nödvändigtvis extrapoleras till patienter i etablerad anafylaktisk chock där den perifera cirkulationen kan vara avstängd. Detta understryker vikten av tidig administrering av adrenalin vid de första tecknen på anafylaxi, medan de ytliga vävnaderna fortfarande är väl perfunderade för att kunna maximera adrenalinupptaget i den systemiska cirkulationen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Adrenalin har använts i stor utsträckning vid akut allergibehandling i många år. Det finns inga ytterligare prekliniska data med relevans för forskrivare utöver vad som beskrivs i denna produktresumé.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid
Natriummetabisulfid (E 223)
Dinatriumedetat
Saltsyra (för pH-reglering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Emerade 150 mikrogram: 18 månader
Emerade 300 mikrogram och Emerade 500 mikrogram: 2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara i skyddsfordralet av plast som medföljer. Plastfordralet som innehåller pennan/pennorna kan förvaras i ytterkartongen.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Emerade innehåller en förfylld glasspruta med polyisoprengummipropp i en autoinjektor. Emerade är latexfri.

Exponerad kanyllängd

Emerade 150 mikrogram: 16 mm
Emerade 300 mikrogram och Emerade 500 mikrogram: 23 mm

Förpackning

Emerade har en ytterkartong samt en plastförpackning i vilken auto-injektorn ska förvaras.
Förpackningsstorlekar: 1 eller 2 förfyllda pennor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för användning och övrig hantering

Det är mycket viktigt att patienten får noggranna instruktioner om hur Emerade ska användas.

Endast för engångsbruk.

Utgångsdatumet anges på etiketten samt på ytterkartongen och Emerade ska inte användas efter detta datum.

Kassera och ersätt autoinjektorn efter utgångsdatumet.

Kontrollera lösningen regelbundet, genom att lyfta etiketten över visningsfönstret på autoinjektorn, för att säkerställa att lösningen är klar och färglös. Kassera och ersätt Emerade om lösningen är missfärgad eller innehåller partiklar.

Bär alltid med Emerade om det finns risk för en anafylaktisk reaktion.

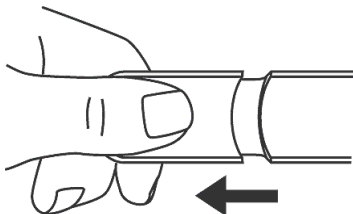
Användarinstruktion

Användarinstruktion måste följas noga för att undvika oavsiktlig injektion.

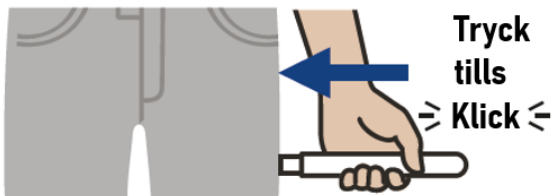
Det rekommenderas att dina familjemedlemmar, vårdgivare eller lärare också får instruktioner i korrekt användning av Emerade.

Emerade är utformad för att vara enkel att använda och måste betraktas som en första hjälp. Emerade ska administreras tidigt, vid första tecken på anafylaxi. Emerade är avsedd för intramuskulär administration av adrenalin. Emerade ska injiceras på utsidan av låret och injektionen inträffar när aktiveringsringen trycks bestämt mot låret. Injektionen kan administreras genom kläder. Massage runt injektionsstället påskyndar absorptionen.

Emerade har endast en öppning i nåländen och ingen i den motsatta änden.

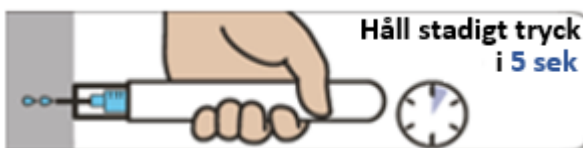


1. Ta bort hylsan.



2. Placera Emerade mot lårets utsida i 90° vinkel och tryck bestämt så att nålskyddet trycks in. Det hörs ett klick när pennan har aktiverats och nålen har penetrerat låret.

och



Håll Emerade med stadigt tryck mot låret i 5 sekunder. Massera injektionsstället lätt efteråt.

3. Kontakta omedelbart läkare eller sjukhus.

Nålen i Emerade är skyddad innan, under och efter injektionen. Efter injektionen är nålskyddet på Emeradepennan synbart längre och kolvstången synlig i visningsfönstret genom att lyfta på etiketten.

Efter användning av Emeradepennan enligt instruktionerna, kan patienten verifiera huruvida pennan aktiverats. Bilderna nedan (Fig. 1-Fig. 2) gäller för alla doser av Emerade (150 mikrogram, 300 mikrogram och 500 mikrogram).

Den oanvända Emeradepennan (före aktivering) har nålskyddet i dess normala position (Fig. 1).



Fig. 1

Emeradepenna som har blivit aktiverad, kommer ha ett förlängt nålskydd (Fig. 2)



Fig. 2

Om nålskyddet inte har blivit förlängt, har pennan inte aktiverats.

En Emeradepenna som har aktiverats och som framgångsrikt levererat en dos av adrenalin, kommer visa en färgad kolvstång i visningsfönstret (ses genom att dra tillbaka etiketten på pennan):

150 mikrogram: gul
300 mikrogram: grön
500 mikrogram: blå.

Om visningsfönstret fortfarande visar en klar vätska (adrenalinlösning) har pennan inte levererat dosen framgångsrikt. Pilen på pennans etikett visar var etiketten kan lyftas upp för att visa visningsfönstret.

Om aktiveringen av en Emerade adrenalinpenna misslyckas, ska ett ytterligare försök omedelbart göras genom att använda ökad kraft när pennan trycks mot det avsedda injektionsstället. Om detta inte lyckas, byt då genast till din andra penna.

Ibland är en dos av adrenalin inte tillräcklig för att helt häva en allvarlig allergisk reaktion. Detta är anledningen till att din läkare troligen ordinerar två Emeradepennor. Om symtomen inte har förbättrats eller försämrats inom 5-15 minuter efter den första injektionen, bör antingen du eller den person du är med ge en andra injektion. Av denna anledning bör du alltid ha med dig två Emeradepennor.

Emerade är endast avsedd som akutbehandling. Du ska alltid uppsöka läkare eller närmaste sjukhus för fortsatt behandling. Ring 112. Informera sjukvårdspersonalen om att du har fått en injektion av adrenalin. Ta med dig den använda autoinjektorn.

Se avsnitt 4.2 för instruktioner som ska förmedlas till patienten / vårdaren om åtgärder som ska vidtas efter varje användning av Emerade.

Ta inte bort hylsan förrän det är dags att använda Emerade.

Lite vätska finns kvar i Emerade efter användning. Autoinjektorn kan inte återanvändas.

Emerade ska destrueras enligt lokala föreskrifter.

Anvisningar om användning finns på etiketten och i bipacksedeln.

Emerade träningspenna utan nål finns för undervisningsändamål.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Prag 7
Tjeckiska Republiken

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Emerade 150 mikrogram, injektionsvätska i förfylld injektionspenna: 47342
Emerade 300 mikrogram, injektionsvätska i förfylld injektionspenna: 47343
Emerade 500 mikrogram, injektionsvätska i förfylld injektionspenna: 47344

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2013-01-10/2017-11-28

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-02-08