

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELST NAMN

Fenylefrin Abcur 0,05 mg/ml injektionsvätska, lösning

Fenylefrin Abcur 0,1 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml injektionsvätska innehåller fenylefrinhydroklorid motsvarande 0,05 mg fenylefrin.

1 ampull à 10 ml innehåller fenylefrinhydroklorid motsvarande 0,5 mg fenylefrin.

En ml injektionsvätska innehåller fenylefrinhydroklorid motsvarande 0,1 mg fenylefrin.

1 ampull à 5 ml innehåller fenylefrinhydroklorid motsvarande 0,5 mg fenylefrin.

1 ampull à 10 ml innehåller fenylefrinhydroklorid motsvarande 1,0 mg fenylefrin.

1 ampull à 20 ml innehåller fenylefrinhydroklorid motsvarande 2,0 mg fenylefrin.

1 injektionsflaska à 50 ml innehåller fenylefrinhydroklorid motsvarande 5,0 mg fenylefrin.

Hjälpämne med känd effekt:

1 injektionsflaska à 50 ml innehåller 8 mmol (185 mg) natrium.

1 ampull à 20 ml innehåller 3,2 mmol (74 mg) natrium.

1 ampull à 10 ml innehåller 1,6 mmol (37 mg) natrium.

1 ampull à 5 ml innehåller 0,8 mmol (18,5 mg) natrium.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning.

Utseende: Klar, färglös lösning.

pH: 4,5 – 6,5

Osmolalitet: 280 – 320 mOsm/kg

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling av hypotension vid generell anestesi.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna

Intravenös bolusinjektion:

Vanlig dos är 50 mikrogram, som kan upprepas tills önskad effekt uppnås. Vid allvarlig hypotension kan doserna ökas, utan att överstiga 100 mikrogram i en bolusdos.

Kontinuerlig intravenös infusion:

Initial dos är 25 till 50 mikrogram/min. Doserna kan ökas eller minskas för att bibehålla det systoliska blodtrycket nära normalvärdet. Doser mellan 25 och 100 mikrogram/min har bedömts vara effektiva.

Nedsatt njurfunktion:

Lägre doser fenylefrin kan behövas hos patienter med nedsatt njurfunktion.

Nedsatt leverfunktion:

Högre doser fenylefrin kan behövas hos patienter med levercirros.

Äldre:

Behandling av äldre bör göras med försiktighet.

Pediatrisk population:

Säkerhet och effekt för fenylefrin för barn har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

Parenteral administrering. Intravenös bolusinjektion eller intravenös infusion.

För säker användning av fenylefrin bör Fenylefrin Abcur endast ges av sjukvårdspersonal med lämplig utbildning och relevant erfarenhet.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Fenylefrin ska inte ges till patienter med svår hypertension eller perifer vaskulär sjukdom. Detta kan leda till ischemi med risk för gangrän eller vaskulär trombos.

Fenylefrin ska inte ges till patienter med svår hypertyreos.

I kombination med indirekt verkande sympatomimetika (efedrin, metylfenidat, pseudoefedrin): Risk för vasokonstriktion och/eller hypertensiv kris.

I kombination med alfa-sympatomimetika (oral och/eller nasal användning) (etilefrin, midodrin, nafazolin, oximetazolin, synefrin, tetrazylin, tuaminoheptan, tymazolin): Risk för vasokonstriktion och/eller hypertensiv kris.

I kombination med icke-selektiva monoaminoxidas (MAO) hämmare eller inom 2 veckor efter utsättandet: Risk för hypertensiv kris och möjlig fatal hypertermi (se avsnitt 4.5).

4.4 Varningar och försiktighet

Artierellt blodtryck bör övervakas under behandlingen.

Fenylefrin bör ges med försiktighet till patienter med:

- diabetes,
- arteriell hypertension,
- okontrollerad hypertyreos,
- kranskärslsjukdomar och kroniska hjärtsjukdomar,
- bradykardi,
- partiell hjärtblock.

Fenylefrin kan inducera en minskning i hjärtminutvolymen. Därför bör det administreras med största försiktighet till patienter med ateroskleros, hos äldre och till patienter med nedsatt cerebral eller koronär cirkulation.

Hos patienter med allvarlig hjärtsvikt eller kardiogen chock, kan fenylefrin orsaka en försämring av hjärtsvikt som följd av den inducerade vasokonstriktionen (ökning av afterload).

Patienter med medicinska tillstånd som minskad hjärtminutvolym eller perifer vaskulär sjukdom bör ha frekvent övervakning av vitala organfunktioner och lägre systemisk blodtrycksgräns bör övervägas som kriterium för dosreduktion eller utsättning av fenylefrin.

Lägre doser kan krävas för patienter med nedsatt njurfunktion.

Högre doser kan krävas för patienter med levercirros.

Administrering av detta läkemedel samtidigt med följande läkemedel rekommenderas inte på grund av risk för vasokonstriktion och/eller hypertensiv kris i samband med dess indirekta sympatomimetiska verkan; (se avsnitt 4.5).

- dopaminerga ergotalkaloider (bromokriptin, karbergolin, lisurid eller pergolid) eller vasokonstriktorer (dihydroergotamin, ergotamin, metylergometrin eller metysergid)
- i kombination med linezolid

Fenylefrin Abcur rekommenderas inte till patienter med grund främre kammare eller till patienter med akut trångvinkelglaukom i anamnesen.

- Användning av Fenylefrin Abcur hos patienter med grund främre kammare, tidigare akut trångvinkelglaukom och/eller otillräcklig pupillutvidgning kan öka risken för både prolaps av iris (iridocele) och floppy iris-syndrom.

Hjälpämne

1 injektionsflaska à 50 ml innehåller 185 mg natrium, motsvarande 9,3 % av WHO:s högsta rekommenderade dagliga intag (2 gram natrium för vuxna).

1 ampull à 20 ml innehåller 74 mg natrium, motsvarande 3,7 % av WHO:s högsta rekommenderade dagliga intag (2 gram natrium för vuxna).

1 ampull à 10 ml innehåller 37 mg natrium, motsvarande 1,9 % av WHO:s högsta rekommenderade dagliga intag (2 gram natrium för vuxna).

1 ampull à 5 ml innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kombinationer som är kontraindicerade (se avsnitt 4.3)

Indirekta sympatomimetika (efedrin, metylfenidat, pseudoefedrin): Risk för vasokonstriktion och/eller hypertensiv kris.

Alfa-sympatomimetika (oral och/eller nasal användning) (etilefrin, midodrin, nafazolin, oximetazolin, synefrin, tetryzolin, tuaminoheptan, tymazolin): Risk för vasokonstriktion och/eller hypertensiv kris.

Icke-selektiva monoaminoxidashämmare (MAO) (iproniazid, nialamid): Paroxysmal hypertoni, hypertermi möjligen fatal. På grund av MAO-hämmares långa verkan är denna interaktion fortfarande möjlig 15 dagar efter utsättande av MAO-hämmare.

Kombinationer som inte rekommenderas (se avsnitt 4.4)

Dopaminerga ergotalkaloider (bromokriptin, karbergolin, lisurid eller pergolid): Risk för vasokonstriktion och/eller hypertensiv kris.

Kärksammandragande ergotalkaloider (dihydroergotamin, ergotamin, metylergometrin, metysergid): Risk för vasokonstriktion och/eller hypertensiv kris.

Linezolid: Risk för vasokonstriktion och/eller hypertensiv kris.

Kombinationer som kräver försiktighet

Selektiva (moklobemid, toloxaton) MAO-hämmare: Risk för ökad duration av effekten av fenylefrin kan inte uteslutas.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga adekvata data från användning av Fenylefrin Abcur hos gravida kvinnor. Djurstudier är ofullständiga vad gäller effekt på graviditet, embryonal-/fosterutveckling, förlossning och utveckling efter födsel. Den potentiella risken för människa är okänd.

Fenylefrin bör inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt.

Amning

Små mängder fenylefrin utsöndras i bröstmjolk.

Administrering av vasokonstriktorer till mamman utsätter barnet för en risk för kardiovaskulära och neurologiska effekter. Fenylefrin Abcur bör inte användas under amning såvida inte de förväntade fördelarna uppväger den potentiella risken.

Fertilitet

Det finns inga tillgängliga data beträffande fertilitet efter exponering av fenylefrin (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Behandling med detta läkemedel är inte kompatibelt med att framföra fordon eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

För detta läkemedel finns ingen modern klinisk dokumentation som kan användas för bedömning av frekvensen av biverkningar. De flesta biverkningarna av fenylefrin är dosberoende och en konsekvens av den förväntade farmakodynamiska profilen.

Psykiatriska störningar:

Upprymdhet, agitation

Centrala och perifera nervsystemet:

Huvudvärk

Hjärtat:

Reflexbradykardi, arytm, anginasmärta

Blodkärl:

Hypertension

Extravasation av Fenylefrin Abcur kan orsaka vävnadsnekros. Fentolamin bör användas för att reversera ischemi som orsakas av någon alfa-agonist.

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 via (se detaljer nedan):

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

En överdos kan orsaka prematur ventrikulär kontraktion och korta paroxysmala episoder av ventrikulär takykardi. Reflex bradykardi kan förväntas vid en signifikant ökning i blodtrycket.

En överdos av fenylefrin kan orsaka hypertensiva kriser.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Hjärtstimulerande medel, exklusive hjärtglykosider ATC-kod: C01C A06

Fenylefrin är en potent vasokonstriktor som verkar nästan uteslutande genom stimulering av alfa-1-adrenerga receptorer. Sådan arteriell vasokonstriktion åtföljs även av venös kärlsammandragning. Detta ger en ökning av blodtrycket och reflexbradykardi. Den potenta arteriella vasokonstriktionen ger en ökning i motståndet av ventrikulär ejektionsfraktion (ökning av afterload), vilket resulterar i en minskning av hjärtminutvolymen. Denna effekt är mindre uttalad hos friska personer men kan orsaka en försämring av befintlig hjärtsvikt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Distribution

Durationen är 20 minuter efter intravenös administrering.

Distributionsvolymen efter singeldos är 340 liter.

Plasmaproteinbindningen är okänd.

Eliminering

Fenylefrin utsöndras huvudsakligen via njurarna som m-hydroximandelsyra och fenolkonjugat.

Eliminationshalveringstiden är cirka 2–3 timmar.

Det finns inga tillgängliga data på farmakokinetik i särskilda patientgrupper.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

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

Det finns inga prekliniska data på fertilitet och effekter på reproduktion efter exponering av fenylefrin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid, natriumcitrat, citronsyra och vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Fenylefrin är inte kompatibelt med alkaliska lösningar, järnsalter och andra metaller.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Fenylefrin Abcur 0,05 mg/ml: Glasampuller à 10 ml i förpackningar om 5, 10, 20, 50 eller 100 ampuller.

Fenylefrin Abcur 0,1 mg/ml: Glasampuller à 5 ml, 10 ml eller 20 ml i förpackningar om 5, 10, 20, 50 eller 100 ampuller. Injektionsflaskor à 50 ml i förpackningar om 1, 12, 24 eller 48 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Abcur AB
Box 1452
251 14 Helsingborg

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

0,05 mg/ml: 47623
0,1 mg/ml: 47624

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2013-04-11/2018-01-24

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-05-22