

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Isoprenaline Macure 0,2 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller 0,2 mg isoprenalinhydroklorid, vilket motsvarar 0,17 mg isoprenalin.
En ampull à 5 ml innehåller 1,0 mg isoprenalinhydroklorid.

Hjälpämne(n) med känd effekt:

Varje ampull innehåller 16 mg natrium.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Koncentrat till infusionsvätska, lösning (sterilt koncentrat).

Detta koncentrat till infusionsvätska, lösning är klart och färglöst eller svagt gult.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Korttidsbehandling av ihållande bradykardi på grund av AV-block i väntan på pacemaker, eller då pacemaker är kontraindicerat.

Korttidsbehandling av Adams-Stokes syndrom.

Nationella och internationella rekommendationer och riktlinjer om lämplig användning av isoprenalin ska följas.

4.2 Dosering och administreringsätt

Isoprenaline Macure får endast administreras av läkare med specialisering inom anestesi, kardiologi eller intensivvård, under lämplig övervakning eller inom intensivvården. Cirkulatorisk funktion och andning ska övervakas noggrant.

Isoprenalin ska inte användas rutinmässigt.

Dosering

Isoprenaline Macure ska titreras med försiktighet och under noggrann övervakning till lägsta möjliga dos som leder till en hjärtfrekvens på 50-60 slag per minut.

Den rekommenderade startdosen är 0,01 mikrogram/kg/minut.

Dosen kan ökas i steg om 0,01 mikrogram/kg/minut upp till en maximal dos om 0,15 mikrogram/kg/minut.

Infusionshastigheten ska justeras baserat på patientens puls.

Samtidig användning med adrenalin:

Isoprenaline Macure får inte under några omständigheter injiceras samtidigt som adrenalin. Om administrering av båda dessa läkemedel är nödvändig, kan de ges omväxlande med 4 timmars mellanrum (se avsnitt 4.3 och 4.5).

Administreringsätt

Intravenös användning.

Späd 10 ml (2 ampuller à 5 ml) koncentrat till infusionsvätska, lösning (= 2,0 mg) i 500 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning för injektion eller glukos 50 mg/ml (5 %) lösning för injektion (se avsnitt 6.6). Detta ger en infusionslösning med en isoprenalin-koncentration på 4 mikrogram/ml.

4.3 Kontraindikationer

Isoprenaline Macure är kontraindicerat i följande fall:

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Samtidig användning med adrenalin (se avsnitt 4.2 och 4.5).
- Befintliga ventrikulära arytmier.
- Takyarytmier.
- Förgiftning av hjärtglykosider.
- Hjärtinfarkt.
- Angina pectoris.

4.4 Varningar och försiktighet

- Patienter som behandlas med Isoprenaline Macure måste övervakas med EKG och dosen måste sänkas om ventrikulär hyperexcitabilitet uppstår (polymorf extrasystole, repetitiv burst pacing eller ventrikulär takykardi).
- Isoprenaline Macure ska användas med försiktighet till patienter med hypovolemi.
- Används med försiktighet till patienter med diabetes.
- Används med försiktighet till patienter som använder digitalis.
- Försiktighet rekommenderas vid hypertyreos. Läkemedlet bör inte administreras till patienter med okontrollerad hypertyreos.
- Används med försiktighet till patienter med hjärt-kärlsjukdom, framför allt koronarinsufficiens, arytmier och hypertoni.
- Används med försiktighet till patienter med konvulsiv sjukdom.
- Används med försiktighet vid doser som är tillräckliga för att orsaka en högre puls än 130 slag per minut.
- Används med försiktighet till patienter som reagerar på ovanliga sätt på sympatomimetiska aminer.

Isoprenaline Macure innehåller 16 mg natrium per ampull. Detta motsvarar 0,8 % av WHO:s rekommenderade maximala natriumintag om 2 g för en vuxen.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Isoprenalin får inte administreras samtidigt som adrenalin, men det kan användas samtidigt som dopamin eller fenylefrin. Om administrering av både isoprenalin och adrenalin är nödvändig, kan de ges omväxlande med 4 timmars mellanrum (se avsnitt 4.2 och 4.3).

Isoprenalin är kontraindicerat vid förgiftning som orsakats av digitalis.

Isoprenalin ska inte användas under anestesi med kloroform, cyklopropan, halotan eller andra halogenerade anestetika, eftersom de kan orsaka eller förvärra ventrikulära arytmier.

Isoprenalin ska inte administreras samtidigt som MAO-hämmare.

Toxiciteten hos isoprenalin ökar om läkemedlet administreras samtidigt som andra hjärtstimulerande medel eller medel som stimulerar det centrala nervsystemet (till exempel sympatomimetika, teofyllin eller läkemedel med sköldkörtelhormoner).

Isoprenalin kan förvärra hjärt-kärlbiverkningar av tricykliska antidepressiva medel, till exempel imipramin.

Samtidig administrering av isoprenalin och läkemedel som kombinerats med sulfater, till exempel salicylamid, kan förstärka de farmakologiska effekterna av isoprenalin.

Administrering av entakapon kan förstärka effekten av isoprenalin.

Doxapram och MAO-hämmare kan medföra risk för allvarlig hypertoni.

Isoprenaline Macure kan öka risken för ergotaminförgiftning, om det ges samtidigt som ergotamin.

Hypertoni kan uppstå på grund av den kraftfulla kärlsammandragande effekten hos sympatomimetiska vasokonstriktorer (t.ex. oxytocin).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Isoprenalin har ofta använts under graviditet.

Djurtester har inte visat på någon teratogen effekt. Isoprenalin har använts kliniskt i mer än 30 år och under denna tid har ingen teratogen effekt med koppling till isoprenalin påvisats.

Precis som för alla läkemedel som administreras till gravida kvinnor, ska ändå de kliniska fördelarna noggrant vägas mot de möjliga riskerna för mor och barn.

Amning

Administrering av Isoprenaline Macure under amning rekommenderas inte.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Allvarliga biverkningar av isoprenalin kan uppstå i sällsynta fall. De flesta biverkningar avtar snabbt när isoprenalin sätts ut, eller lindras under fortsatt användning av läkemedlet. Isoprenalin har nästan uteslutande betastimulerande egenskaper, men stimulerar även det centrala nervsystemet.

Frekvens	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas utifrån tillgängliga data)
Organsystem enligt MedDRA	
Hjärtat	hjärtklappning arytmi prekordial smärta

Blodkärl	lågt blodtryck högt blodtryck
Centrala och perifera nervsystemet	nervositet skakighet yrsel huvudvärk
Magtarmkanalen	illamående
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	asteni

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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Symtom

Illamående, huvudvärk, sinustakykardi, polymorf extrasystole, ventrikulär takykardi.

Behandling

Avbryt infusionen med isoprenalinhydroklorid. Läkemedlet inaktiveras snabbt och de terapeutiska effekterna försvinner efter några minuter.

Om det behövs kan sedan en plasma- eller helblodstransfusion ges.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Hjärtstimulerande medel, adrenerga och dopaminerga medel, ATC-kod: C01CA02

Isoprenaline Macure är ett β -sympatomimetiskt läkemedel som påverkar det intrakardiella blodflödet, utan att påverka blodtrycket vid låga doser.

Hjärtat

Isoprenalinhydroklorid har en uttalad inotrop och kronotrop effekt (effekt på β_1 -receptorer), vilket leder till en signifikant ökad hjärtminutvolym.

Isoprenalinhydroklorid verkar direkt på nodal nivå, sänker excitabilitetströskeln i hjärtmuskeln, och ökar hjärtkontraktiliteten och det systoliska flödet.

Blodkärnen

Isoprenalinhydroklorid orsakar perifer vasodilatation (effekt på β_2 -receptorer), vilket associeras med minskat motstånd, ökad blodvolym samt reglering av det centrala ventrycket.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter intravenös injektion av isoprenalin är halveringstiden i plasma cirka en till några minuter, beroende på om injektionen ges snabbt eller långsamt.

Distribution

Isoprenalin inaktiveras snabbt i levern och andra vävnader genom metabolism. Läkemedlet passerar blod-hjärnbarriären i mycket liten utsträckning. Det är inte känt huruvida isoprenalin går över i bröstmjölk hos människor.

Metabolism

Isoprenalin metaboliseras av katekol-O-metyltransferas i levern, lungorna och andra vävnader. Huvudmetaboliten efter intravenös administrering är 3-O-metylisoproterenol (som har rapporterats ha en svag β -adrenerg-blockerande aktivitet) samt dess konjugat.

Eliminering

Omkring 40–50 % av dosen utsöndras oförändrad i urinen och återstoden som 3-O-metylisoproterenol inom 24 timmar.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Data har inte tillhandahållits.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid
Edetinsyra
Natriumcitrat
Citronsyramonohydrat
Vatten för injektionsvätskor
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Saltsyra (för pH-justering)

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 6.6.

6.3 Hållbarhet

18 månader.

Efter spädning med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning för injektion eller glukos 50 mg/ml (5 %) lösning för injektion har kemisk och fysikalisk stabilitet visats för 48 timmar vid 25 °C och 2 °C–8 °C.

Av mikrobiologiska skäl bör utspädd lösning användas omedelbart. Om användningen inte sker omedelbart ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsbetingelser för den utspädda lösningen. Normalt ska förvaringstiden inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C till 8 °C, såvida inte spädningen har gjorts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden. Om den inte används omedelbart, skydda den utspädda lösningen från ljus.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Bärnstensfärgade typ I-glasampuller, förpackade i kartonger. Varje ampull innehåller 5 ml lösning. Förpackningsstorlek: 5 ampuller.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Detta läkemedel kan spädas i 500 ml av någon av följande lösningar: natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning för injektion eller glukos 50 mg/ml (5 %) lösning för injektion.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Macure Pharma ApS
Hejrevej 39
2400 Köpenhamn NV
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

58779

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2020-08-26
Datum för förnyat godkännande: 2025-07-07

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-08-04