

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Isoprenaline hydrochloride Unicorn Pharma 0,2 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 0,2 mg isoprenalinhydroklorid, vilket motsvarar 0,17 mg isoprenalin.

Varje injektionsflaska à 1 ml innehåller 0,2 mg isoprenalinhydroklorid, vilket motsvarar 0,17 mg isoprenalin.

Varje injektionsflaska à 5 ml innehåller 1 mg isoprenalinhydroklorid, vilket motsvarar 0,85 mg isoprenalin.

Hjälpämne(n) med känd effekt:

Varje injektionsflaska à 1 ml innehåller 3 mg (0,14 mmol) natrium.

Varje injektionsflaska à 5 ml innehåller 16 mg (0,70 mmol) natrium.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Koncentrat till infusionsvätska, lösning. (Sterilt koncentrat)

Klar, färglös eller svagt gul lösning, praktiskt taget fri från synliga partiklar.

Lösningen har ett pH-värde på 2,5–4,5 och osmaltet på 250–300 mOsm/kg.

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 administreringssätt

Isoprenaline hydrochloride Unicorn Pharma får endast administreras av läkare med specialistkompetens 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 hydrochloride Unicorn Pharma 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.
Maximal dygnsdos bör inte överstiga 10 mg/dag

Samtidig användning med adrenalin:

Isoprenaline hydrochloride Unicorn Pharma 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).

Administreringssätt

Intravenös användning.

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

4.3 Kontraindikationer

Isoprenaline hydrochloride Unicorn Pharma 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 Isoprenalinhydroklorid måste övervakas med EKG och dosen måste sänkas om ventrikulär hyperexcitabilitet uppstår (polymorf extrasystole, repetitiv burst pacing eller ventrikulär takykardi).
- Isoprenalinhydroklorid 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 hydrochloride Unicorn Pharma innehåller 3 mg natrium per 1 ml injektionsflaska, motsvarande 0,15% av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).
Isoprenaline hydrochloride Unicorn Pharma innehåller 16 mg natrium per 5 ml injektionsflaska, motsvarande 0,8% av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

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 ventrikulär arytm.

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.

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

Data från djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter (se 5.3).

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 isoprenalin under amning rekommenderas inte.

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av isoprenalin hos ammande kvinnor.

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.

Biverkningarnas frekvens rapporteras enligt nedan:

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)

Hjärtat

Ingen känd frekvens: Takykardi, arytm, prekordial smärta

Centrala och perifera nervsystemet

Ingen känd frekvens: nervositet, skakighet, yrsel, huvudvärk

Magtarmkanalen

Ingen känd frekvens: illamående

Blodkärl

Ingen känd frekvens: lågt blodtryck, högt blodtryck

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Ingen känd frekvens: 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 Överdoser

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

Isoprenalin är en β -sympatomimetisk substans 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 bröstmjolk 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

Subkutan administrering av en enstaka dos isoprenalin till hamster under den åttonde dräktighetsdagen gav upphov till flera svåra missbildningar i hjärnan, ögonen, ryggmärgen, hjärtat, levern och skelettet. Injektion med isoprenalin till fårfostrar eller dräktiga tackor utan anestesi, gav upphov till övergående takykardi och hypotoni hos antingen tackan eller fostret. Inga belägg erhöles för placentaöverföring, i endera riktningen, av farmakologiskt aktivt isoprenalin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Dinatriumedetat
Natriumklorid,
Natriumcitrat,
Citronsyra (vattenfri),
Saltsyra (för pH-justering),
Natriumhydroxid (för pH-justering),
Vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

1 ml injektionsflaska: 18 månader
5 ml injektionsflaska: 24 månader

Efter spädning med natriumklorid 9 mg/ml (0,9%) injektionsvätska eller glukos 50 mg/ml (5%) injektionsvätska har kemisk och fysikalisk stabilitet visats för 60 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.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

1 ml och 5 ml injektionsflaskor med en klar, färglös eller svagt gul lösning, praktiskt taget fri från synliga partiklar, i injektionsflaskor av ofärgat typ I-glas, förseglade med en propp av brombutylgummi och ett snäpplock av aluminium.

Förpackningsalternativ inkluderar 1 ml injektionsflaska med 1, 5 eller 10 injektionsflaskor per kartong, samt 5 ml injektionsflaska med 1 eller 5 injektionsflaskor per kartong

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

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%) injektionsvätska eller glukos 50 mg/ml (5%) injektionsvätska.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Unicorn Pharmaceuticals Limited
Business House Suite 7,
Triq l-Arcisqof Pietru Pace,
Victoria (Gozo), VCT 2504,
Malta

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

66142

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2026-06-23

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-06-23