

1. LEGEMIDLETS NAVN

Efedrin Aguettant 3 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Én ml injeksjonsvæske inneholder 3 mg efedrinhydroklorid.
Hver 10 ml ferdigfylte sprøyte inneholder 30 mg efedrinhydroklorid.

Hjelpestoffer med kjent effekt:

Dette legemidlet inneholder natrium.

Én ml inneholder 3,32 mg tilsvarende 0,144 mmol natrium.

Hver 10 ml ferdigfylte sprøyte inneholder 33,2 mg tilsvarende 1,44 mmol natrium.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Klar, fargeløs væske

pH = 4,5 til 5,5

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Hypotensjon, assosiert med spinalanestesi, epiduralanestesi eller generell anestesi.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Efedrin skal bare brukes av eller under oppsyn av anestesilege/anestesisykepleier.

Dosering

Voksne og barn over 12 år

Langsom intravenøs injeksjon av 3 til 6 mg (maksimalt 9 mg), gjentas etter behov hvert 3.–4. min til maksimalt 30 mg. Mangel på virkning etter 30 mg bør føre til revurdering av valg av behandlingsform. Total døgndose må ikke overskride 150 mg.

Pediatrisk populasjon

Barn under 12 år

Den pediatrike dosen er 0,5 til 0,75 mg/kg eller 17–25 mg/m² hvert 3.–4. minutt i henhold til respons.

Eldre

Som for voksne.

Administrasjonsmåte

Til intravenøs bruk.

For instruksjoner vedrørende administrering av dette legemidlet se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor efedrin eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4. Advarsler og forsiktighetsregler

Efedrin må brukes med forsiktighet hos pasienter med:

- hypertyroidisme
- hypertensjon
- hjerte- og karsykdommer
- diabetes mellitus
- trangvinklet glaukom
- prostatahypertrofi

Det må utvises forsiktighet hos pasienter med hjerte- og karsykdommer, for eksempel iskemisk hjertesykdom, arytmi eller takykardi, okklusive karsykdommer, inkludert arteriosklerose, hypertensjon eller aneurisme. Smerter i brystet kan utløses hos pasienter med angina pectoris.

Efedrin må brukes med forsiktighet hos pasienter som bedøves med syklopropan, halotan eller andre halogenerte anestesimidler, siden de kan indusere ventrikkelflimmer. Når efedrin administreres samtidig med indirekte sympatomimetika (fenylpropanolamin, pseudoefedrin, fenylefedrin, metylfenidat), må en økt risiko for vasokonstriksjon og/eller akutte episoder av hypertensjon tas med i vurderingen.

Efedrin interagerer med monoaminoksidasehemmere, og må ikke administreres til pasienter som mottar slik behandling eller innen 14 dager etter at behandlingen er avsluttet. Det anbefales å unngå efedrin og andre sympatomimetika ved bruk av reversible MAO-hemmere (se pkt. 4.5).

Det kan også oppstå en økt risiko for arytmier hvis det gis efedrin til pasienter som bruker kardioglykosider, kinidin eller trisykliske antidepressiva.

Efedrin øker blodtrykket, og det bør derfor utvises spesiell forsiktighet hos pasienter som er under antihypertensiv behandling. Interaksjoner mellom efedrin og alfa- og betablokkere kan være sammensatte.

Negative metabolske følger av høye efedrindoser kan forverres av samtidig administrasjon av høye doser kortikosteroider. Pasienter må derfor overvåkes nøye når de to behandlingsformene brukes samtidig. Denne forholdsregelen er imidlertid ikke like anvendbar for kortikobehandling ved inhalasjon. Hypokalemi assosiert med høye doser efedrin kan føre til økt mottakelighet for digitalisinduserte hjertearytmier. Hypokalemi kan forverres av samtidig administrering av aminofyllin eller andre xantiner, kortikosteroider eller ved behandling med diuretika.

Forsiktighetsregler

Dette legemidlet inneholder 3,32 mg (0,144 mmol) natrium per ml injeksjon (totalt 33,2 mg eller 1,44 mmol natrium i 10 ml sprøyte). Dette må tas med i vurderingen for pasienter på saltfattig diett.

4.5 Interaksjon med andre legemidler eller andre former for interaksjon

Kombinasjoner som frarådes:

Indirekte sympatomimetika (fenylpropanolamin, pseudoefedrin, fenylefedrin, metylfenidat)

Risiko for vasokonstriksjon og/eller akutte episoder med hypertensjon (se pkt. 4.4).

Volatile halogenerte anestesimidler

Alvorlige ventrikkelarytmier (økt kardial eksitabilitet) (se pkt. 4.4).

Trisykliske antidepressiva (f.eks. imipramin)

Paroksymal hypertensjon med mulighet for arytmier (adrenalin eller noradrenalin hemmes adgang i sympatiske fibre).

Noradrenalin- og serotoninreopptakshemmere (minalcipran, venlafaksin)

Paroksymal hypertensjon med mulighet for arytmier (adrenalin eller noradrenalin hemmes adgang i sympatiske fibre).

Guanetidin og relaterte produkter

Betraktelig forhøyning av blodtrykk (hyperreaktivitet koblet til redusert sympatisk tone og/eller at adrenalin eller noradrenalin hemmes adgang i sympatiske fibre). Hvis kombinasjonen ikke kan unngås, bruk lavere doser av sympatomimetika og utvis forsiktighet.

Sibutramin

Paroksymal hypertensjon med mulighet for arytmier (adrenalin eller noradrenalin hemmes adgang i sympatiske fibre).

Kombinasjoner som krever forsiktighetsregler ved bruk:

Ikke-selektive MAO-hemmere:

Økning i pressoreffekt fra adrenalin og noradrenalin som normalt sett er moderat. Må bare brukes under streng medisinsk overvåkning (se pkt. 4.4).

Selektive MAO-A-hemmere (moklobemid, toloksaton:)

Av ekstrapolering fra ikke-selektive MAO-hemmere. Risiko for økt pressoreffekt. Må bare brukes under streng medisinsk overvåkning (se pkt. 4.4).

Linezolid: Av ekstrapolering fra ikke-selektive MAO-hemmere. Risiko for økt pressoreffekt. Må bare brukes under streng medisinsk overvåkning.

Teofyllin: Samtidig administrasjon av efedrin og teofyllin kan føre til insomnia, nervøsitet og gastrointestinale problemer.

Klonidin: Økt trykkrespons på efedrin hos pasienter som allerede er behandlet med klonidin.

Kortikosteroider: Det er påvist at efedrin øker clearance av deksametason. Den potensielle påvirkningen på deksametasoneffekten må overvåkes, og dosen må justeres etter behov.

Antihypertensiva: Efedrin kan antagonisere effektene av alfablokkere og muligens andre antihypertensive legemidler ved reduksjon av blodtrykket.

Oksytocin: Hypertensjon med vasokonstriktorsympatomimetika.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er ingen eller begrenset mengde data på bruk av efedrin hos gravide kvinner.

Efedrin er ikke anbefalt under graviditet med mindre den kliniske tilstanden hos kvinnen krever behandling, da efedrin går over i placenta og dette er assosiert med økning i fosterets hjerterefrekvens og slagvariabilitet.

Efedrin kan brukes under keisersnitt for å forhindre hypotensjon som forårsakes av spinalanestesi. Føtal acidose er observert ved bruk av efedrin, men dette produserte imidlertid ingen skadelige effekter på neonatale resultater slik det reflekteres i Apgar-scoren.

Siden parenteral administrasjon av efedrin kan forårsake økning i fosterets hjerterefrekvens, må det ikke brukes når morens blodtrykk overskrider 130/80 mmHg.

Amming

Efedrin skilles ut i brystmelk. Amming må opphøre i 2 dager etter administrasjon. Det er rapportert om irritabilitet og forstyrrede søvn mønstre hos spedbarn som ble ammet.

Fertilitet

Studier på dyr er utilstrekkelig med hensyn på fertilitet (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ikke relevant.

4.8 Bivirkninger

Evalueringen av bivirkninger er basert på følgende definisjon av hyppighet:

Svært vanlige: $\geq 1/10$; **Vanlige :** $\geq 1/100$, $< 1/10$; **Mindre vanlige:** $\geq 1/1000$, $< 1/100$; **Sjeldne:** $\geq 1/10,000$, $< 1/1000$; **Svært sjeldne:** $< 1/10\,000$; **Ikke kjent:** kan ikke anslås utifra tilgjengelige data

Forstyrrelser i immunsystemet:

Ikke kjent: hypersensitivitet

Psykiatriske lidelser:

Vanlige: forvirring, angst, depresjon

Ikke kjent: psykotiske tilstander, frykt

Nevrologiske sykdommer:

Vanlige: nervøsitet, irritabilitet, rastløshet, svakhet, insomnia, hodepine, svetting

Ikke kjent: tremor, hypersalivasjon

Øyesykdommer:

Ikke kjent: episoder med trangvinklet glaukom

Hjertesykdommer:

Vanlige: palpitasjoner, hypertensjon, takykardi

Sjeldne: hjerterytmier

Ikke kjent: smerter i brystet, refleksbradykardi, hjertestans, hypotensjon

Karsykdommer:

Ikke kjent: hjerneblødning

Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum:

Vanlige: dyspnoe

Ikke kjent: lungeødem

Gastrointestinale sykdommer:

Vanlige: kvalme, oppkast

Ikke kjent: redusert appetitt

Sykdommer i nyre og urinveier:

Sjeldne: akutt urinretensjon

Undersøkelser:

Ikke kjent: hypokalemi, endringer i blodsukknivåer

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Ved overdoseringer er det observert kvalme, oppkast, feber, vrangforestillinger, ventrikulære og supraventrikulære arytmier, hypertensjon, hypoventilasjon, krampetrekninger og koma. Den letale dosen hos mennesker er cirka 2 g tilsvarende blodkonsentrasjoner på cirka 3,5 til 20 mg/l.

Behandling

Behandlingen av efedrinoverdoser med dette produktet kan kreve intensivbehandling. Langsom intravenøs injeksjon av labetalol 50–200 mg kan administreres med elektrokardiografovervåkning for behandling av supraventrikulær takykardi. Markert hypokalemi ($< 2,8$ mmol/l) som følge av forflytning av kalium predisponerer til hjerterytmier, og kan korrigeres ved å infundere kaliumklorid i tillegg til propranolol og korrigere respiratorisk alkalose, når tilstedeværende.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Adrenergikum og dopaminergikum, ATC-kode: C01CA 26

Virkningsmekanisme

Efedrin er et sympatomimetisk amin som virker direkte på alfa- og betareseptorer og indirekte ved å øke frigivelsen av noradrenalin fra de sympatiske nerveendene. Som med alle sympatomimetiske stoffer stimulerer efedrin sentralnervesystemet, hjerte- og karsystemet, åndedrettssystemet og lukkemusklene i fordøyelses- og urinveissystemet.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

En liten mengde efedrin metaboliseres, men majoriteten skilles uendret ut i urinen. Plasmahalveringstiden for efedrin er 3–6 timer avhengig av urinens pH-verdi. Det er tidvis rapportert om halveringstider på opptil 9 timer. Elimineringen av efedrin økes (og dermed reduseres halveringstiden) når pH-verdien i urinen reduseres.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Det er ikke gjennomført studier på gjeldende standarder for fertilitet. Det er imidlertid observert antiøstrogene effekter av efedrin på utviklede rotter ved dose på 5 mg/kg oralt, noe som indikerer potensielle effekter på kvinnelig fertilitet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Natriumklorid, sitronsyremonohydrat, natriumsitrat, saltsyre (for pH-justering), natriumhydroksid (for pH-justering), vann til injeksjonsvæsker.

6.2 Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger undersøkelser vedrørende uforlikeligheter, må dette legemidlet ikke blandes med andre legemidler.

6.3 Holdbarhet

3 år.

Etter åpning: Produktet må brukes umiddelbart etter at det er åpnet.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar blisterpakningen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

6.5 Emballasje (type og innhold)

10 ml polypropylen ferdigfylt sprøyte med polypropylenhette og forsegling, individuelt pakket i gjennomsiktig blisterpakning i eske på 10 eller 12.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Bruksanvisning:

Vær nøye og overhold protokollen for bruk av sprøyten.

Den ferdigfylte sprøyten er kun til engangsbruk.

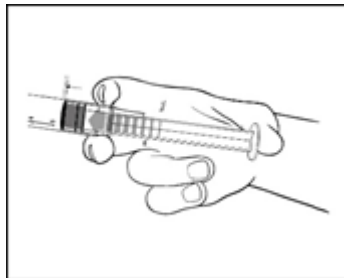
Kast sprøyten etter bruk. KUN TIL ENGANGSBRUK.

Innholdet i uåpnet og uskadet blisterpakning er sterilt og må ikke åpnes før bruk.

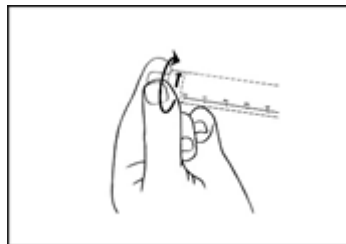
Produktet må kontrolleres visuelt for partikler og misfarging før det administreres. Bruk kun klar og fargefri væske uten partikler eller bunnfall.

Ikke bruk produktet hvis forseglingen på sprøyten er brutt.

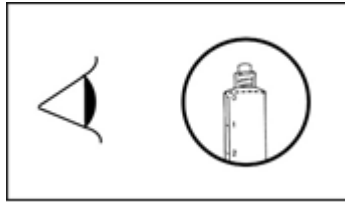
Med aseptisk teknikk kan Efedrin Aguettant brukes på sterilt felt.



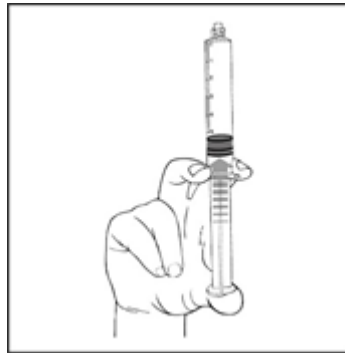
1. Før du åpner sprøyten, skyver du hardt på stempelstangen for å løsne sprøytestempelet.



2. Vri av hetten for å bryte forseglingen.



3. Kontroller at forseglingshetten er helt fjernet.



4. Tøm sprøyten for luft ved å skyve lett på stempelstangen.

5. Koble sprøyten til den intravenøse åpningen. Skyv stempelstangen forsiktig for å injisere nødvendig volum.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Laboratoire Aguetant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

10-7981

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 16.01.2012
Dato for siste fornyelse: 12.10.2016

10. OPPDATERINGSDATO

01.09.2020