

1. LEGEMIDLETS NAVN

Fenylefrin Abcur 0,05 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Fenylefrin Abcur 0,1 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Fenylefrin Abcur 0,05 mg/ml: Hver ml injeksjonsvæske, oppløsning, inneholder fenylefrinhydroklorid tilsvarende til 0,05 mg fenylefrin.

1 ampulle med 10 ml inneholder fenylefrinhydroklorid tilsvarende 0,5 mg fenylefrin.

Fenylefrin Abcur 0,1 mg/ml: Hver ml injeksjonsvæske, oppløsning, inneholder fenylefrinhydroklorid tilsvarende til 0,1 mg fenylefrin.

1 ampulle med 5 ml inneholder fenylefrinhydroklorid tilsvarende 0,5 mg fenylefrin.

1 ampulle med 10 ml inneholder fenylefrinhydroklorid tilsvarende 1,0 mg fenylefrin.

1 ampulle med 20 ml inneholder fenylefrinhydroklorid tilsvarende 2,0 mg fenylefrin.

1 hetteglass på 50 ml inneholder fenylefrinhydroklorid tilsvarende 5,0 mg fenylefrin

Hjelpestoff(er) med kjent effekt:

1 hetteglass på 50 ml inneholder 8 mmol (185 mg) natrium.

1 ampulle med 20 ml inneholder 3,2 mmol (74 mg) natrium.

1 ampulle med 10 ml inneholder 1,6 mmol (37 mg) natrium.

1 ampulle med 5 ml inneholder 0,8 mmol (18,5 mg) natrium.

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Utseende: Klar fargeløs oppløsning.

pH: 4,5 – 6,5

Osmolalitet: 280 – 320 mosmol/kg

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

Behandling av hypotensjon under generell anestesi.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne

Intravenøs bolusinjeksjon:

Vanlig dose er 50 mikrogram, som kan gjentas inntil ønsket effekt er oppnådd. Ved alvorlig hypotensjon kan dosen økes, men ikke overstige 100 mikrogram som en bolusdose.

Kontinuerlig intravenøs infusjon:

Initiell dose er 25-50 mikrogram/minutt. Dosene kan enten økes eller reduseres for å opprettholde systolisk blodtrykk nær verdien ved baseline. Doser mellom 25-100 mikrogram/minutt er antatt å være effektive.

Nedsatt nyrefunksjon:

Hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon kan lavere doser av fenylefrin være nødvendig.

Nedsatt leverfunksjon:

Hos pasienter med leversykdom kan økte doser av fenylefrin være nødvendig.

Eldre:

Forsiktighet bør utvises ved behandling av eldre.

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av fenylefrin hos barn har ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Administrasjonsmåte

Parenteral administrering. Intravenøs bolusinjeksjon eller intravenøs infusjon.

Fenylefrin Abcur bør kun administreres av helsepersonell med adekvat opplæring og erfaring relevant for sikker bruk av fenylefrin.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor ett eller flere av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Fenylefrin skal ikke brukes hos pasienter med alvorlig hypertensjon eller perifer vaskulær sykdom. Dette kan føre til iskemi med risiko for gangren eller vaskulær trombose.

Fenylefrin skal ikke brukes hos pasienter med alvorlig hypertyreose.

I kombinasjon med indirekte sympatomimetika (efedrin, metylfenidat, pseudoefedrin): Risiko for vasokonstriksjon og/eller hypertensiv krise.

I kombinasjon med alfasympatomimetika (oral og/eller nasal bruk) (etilefin, midodrin, naftazolin, oksmetazolin, synefrin, tetrazylin, tuaminoheptan, tymazolin): Risiko for vasokonstriksjon og/eller hypertensiv krise.

I kombinasjon med ikke-selektive monoaminoksidase (MAO)-hemmere eller første 2 uker etter seponering av disse: Risiko for hypertensiv krise eller muligens fatal hypertermi (se pkt. 4.5).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Arterielt blodtrykk bør overvåkes under ved behandling.

Fenylefrin bør gis med forsiktighet hos pasienter med:

- diabetes,
- arteriell hypertensjon,
- ukontrollert hypertyroidisme,
- koronar arteriell sykdom og kroniske hjertesykdommer,
- bradykardi,
- delvis hjerteblokk.

Fenylefrin kan føre til et redusert minuttvolum. Dette legemidlet bør derfor administreres med svært stor forsiktighet hos pasienter med arteriosklerose, hos eldre pasienter og hos pasienter med nedsatt cerebral eller koronar sirkulasjon.

Hos pasienter med alvorlig hjertesvikt eller kardiogent sjokk kan fenylefrin føre til forverring av hjertesvikten som et resultat av induisert vasokonstriksjon (økt after-load).

Hos pasienter med medisinske tilstander som redusert minuttvolum eller perifer vaskulær sykdom, bør dosereduksjon eller stopp av fenylefrin vurderes dersom det hyppig registreres vitale tegn og lavt blodtrykk.

Hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon kan lavere doser av fenylefrin være nødvendig.

Hos pasienter med leversykdom kan økte doser av fenylefrin være nødvendig.

Det anbefales ikke å gi dette legemidlet sammen med følgende legemidler på grunn av risiko for vasokonstriksjon og/eller hypertensiv krise forbundet med dette legemidlets indirekte sympatomimetiske aktivitet (se pkt. 4.5):

- dopaminerge ergot alkaloider (bromokriptin, karbergolin, lisurid, pergolid) eller vasokonstriktorer (dihydroergotamin, ergotamin, metylergometrin eller metysergid).
- linezolid

Fenylefrin anbefales ikke til personer med redusert dybde på fremre øyekammer eller som tidligere har hatt akutt trangvinkelglaukom.

- Bruk av Fenylefrin Abcur hos pasienter med redusert dybde på fremre øyekammer, tidligere akutt trangvinkelglaukom og/eller utilstrekkelig dilatasjon av pupillen, kan gi økt risiko for korneaperforasjon og «floppy iris-syndrom».

Hjelpestoffer

1 hetteglass med 50 ml inneholder 185 mg natrium. Dette tilsvarer 9,3 % av WHO's anbefalte maksimale daglige inntak av natrium på 2 g for en voksen person.

1 ampulle med 20 ml inneholder 74 mg natrium. Dette tilsvarer 3,7 % av WHO's anbefalte maksimale daglige inntak av natrium på 2 g for en voksen person.

1 ampulle med 10 ml inneholder 37 mg natrium. Dette tilsvarer 1,9 % av WHO's anbefalte maksimale daglige inntak av natrium på 2 g for en voksen person.

1 ampulle med 5 ml inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg), og er så godt som “natriumfritt”.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Kombinasjoner som er kontraindisert (se pkt. 4.3)

Indirekte sympatomimetika (efedrin, metylfenidat, pseudoefedrin): Risiko for vasokonstriksjon og/eller hypertensiv krise.

Alfasympatomimetika (oral og/eller nasal bruk) (etilefin, midodrin, naftazolin, oksmetazolin, synefrin, tetrazylin, tuaminoheptan, tymazolin): Risiko for vasokonstriksjon og/eller hypertensiv krise.

Ikke-selektive monoaminoksidasehemmere (MAO-hemmere) (iproniazid, nialamid): Paroksysmal hypertensjon, hypertermi mulig dødelig. På grunn av den lange virkningsvarigheten til MAO-hemmere, er denne interaksjonen fortsatt mulig 15 dager etter seponering av MAO-hemmeren.

Kombinasjoner som ikke anbefales (se pkt. 4.4)

Dopaminerge ergot alkaloider (bromokriptin, karbergolin, lisurid, pergolid): Risiko for vasokonstriksjon og/eller hypertensiv krise.

Vasokonstriktore ergot alkaloider (dihydroergotamin, ergotamin, metylergometin eller metylsergid): Risiko for vasokonstriksjon og/eller hypertensiv krise.

Linezolid: Risiko for vasokonstriksjon og/eller hypertensiv krise.

Kombinasjoner som krever forsiktighet ved bruk

Selektive (moklobemid, toloksatone) MAO-hemmere: Risiko for forlenget effekt av fenylefrin kan ikke utelukkes.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er ingen tilstrekkelige data på bruk av Fenylefrin Abcur hos gravide kvinner. Dyrestudier er utilstrekkelige med hensyn til effekt på graviditet, embryonal/føtal utvikling, fødsel og postnatal utvikling. Den potensielle risikoen hos mennesker er ikke kjent.

Fenylefrin Abcur skal ikke brukes under graviditet hvis ikke helt nødvendig.

Amming

Små mengder fenylefrin skilles ut i morsmelk.

Administrering av vasokonstriktorer til mor eksponerer barnet for risiko for kardiovaskulære og neurologiske effekter. Fenylefrin Abcur skal ikke brukes ved amming med mindre potensiell nytte oppveier en potensiell risiko.

Fertilitet

Det er ingen data vedrørende fertilitet ved bruk av fenylefrin (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Behandling med dette legemidlet er ikke forenelig med bilkjøring eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

For dette legemidlet finnes det ikke noe moderne klinisk dokumentasjon som kan brukes som utgangspunkt for vurdering av frekvens av bivirkninger. De fleste bivirkningene av fenylefrin er doseavhengige og er en konsekvens av den forventede farmakodynamiske profilen.

Psykiatriske lidelser:

Oppstemthet, agitasjon.

Nevrologiske sykdommer:

Hodepine.

Hjertesykdommer:

Refleks bradykardi, arytmier, anginasmerter.

Karsykdommer:

Hypertensjon.

Ekstravasasjon av Fenylefrin Abcur kan forårsake vevsnekrose. Fentolamin bør brukes for å reversere iskemi sekundært til enhver alfaagonist.

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

Overdosering kan føre til prematur ventrikulær kontraksjon og korte paroksymale episoder av ventrikulær takykardi. Ved en signifikant økning av blodtrykket kan refleks bradykardi forventes.

Overdosering av fenylefrin kan føre til hypertensiv krise.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Hjertestimulerende midler, ekskl. hjerteglykosider, ATC-kode: C01C A06

Fenylefrin er en potent vasokonstriktor som virker nesten kun ved stimulering av alfa 1 adrenerge reseptorer. Slik arteriell vasokonstriksjon ledsages av venøs vasokonstriksjon. Dette gir en blodtrykksstigning og refleks bradykardi. Den potente arterielle vasokonstriksjonen fører til en økt motstand i ventrikkelejeksjon (økt after-load), som resulterer i en reduksjon i minuttvolum. Dette er lite uttalt hos friske personer, men kan føre til forverring hos personer med eksisterende hjertesvikt.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Distribusjon

Effekten varer i 20 minutter etter intravenøs administrering.

Distribusjonsvolumet etter enkeltdose er 340 liter.

Plasmaproteinbindingsgraden er ikke kjent.

Eliminasjon

Fenylefrin skilles hovedsakelig ut via nyrene som m-hydroksymandelsyre og fenolkonjugater.

Eliminasjonshalveringstiden er ca. 2-3 timer.

Det er ingen farmakokinetiske data tilgjengelig for spesielle pasientpopulasjoner.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Det finnes ingen prekliniske data tilgjengelig som anses å være relevant for klinisk sikkerhet utover de dataene som er nevnt i andre deler av preparatomtalen.

Det finnes ingen prekliniske data tilgjengelig vedrørende effekt på fertilitet eller reproduksjon etter eksponering for fenylefrin.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Natriumklorid, natriumsitrat og vann til injeksjonsvæsker.

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med alkaliske oppløsninger, jernsalter og andre metaller.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Fenylefrin Abcur 0,05 mg/ml: 10 ml glassampuller i esker med 5, 10, 20, 50 eller 100 ampuller.

Fenylefrin Abcur 0,1 mg/ml: 5 ml, 10 ml eller 20 ml glassampuller i esker med 5, 10, 20, 50 eller 100 ampuller.

50 ml hetteglass i esker med 1, 12, 24 eller 48 hetteglass.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler.

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

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Abcur AB
Postboks 1452
251 14 Helsingborg
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

12-8868
12-8869

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 04. mars 2013
Dato for siste fornyelse: 24. januar 2018

10. OPPDATERINGSDATO

14.06.2023