

1. LEGEMIDLETS NAVN

Adrenalin Aguettant 0,1 mg/ml, injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml injeksjonsvæske inneholder 0,1 mg adrenalin (som adrenalintartrat)

Hver 10 ml injeksjonsvæske inneholder 1 mg adrenalin (som adrenalintartrat)

Hjelpestoff med kjent effekt: natrium

Hver ml injeksjonsvæske inneholder 3,54 mg svarende til 0,154 mmol natrium.

Hver 10 ml ferdigfylt sprøyte inneholder 35,4 mg svarende til 1,54 mmol natrium.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Klar fargeløs oppløsning i en 10 ml ferdigfylt sprøyte

pH = 3,0 til 3,4

Osmolaritet: 270-300 mosm/l

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Kardiopulmonal gjenoppliving

Akutt anafylaksi hos voksne

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Intravenøst adrenalin bør kun administreres av rutinert personell for bruk og titrering av vasopressorer i klinisk praksis.

Kardiopulmonal gjenoppliving:

10 ml av 0,1 mg/ml oppløsning (1 mg) adrenalin ved intravenøs eller intraossøs administrering, gjentas hvert 3-5 minutt inntil spontan sirkulasjon har returnert.

Endotrakeal bruk bør bare vurderes som siste utvei i en dose på 20 til 25 ml av 0,1 mg/ml oppløsning (2 til 2,5 mg) hvis ingen annen administrasjonsvei er tilgjengelig.

Ved hjerTESTANS etter hjertekirurgi skal Adrenalin Aguettant administreres intravenøst i doser på 0,5 ml eller 1 ml av 0,1 mg/ml oppløsning (50 eller 100 mikrogram) svært forsiktig og titrert til respons.

Akutt anafylaksi:

Titre intravenøs adrenalin ved bruk av bolusdoser på 0,5 ml av 0,1 mg/ml oppløsning (0,05 mg) iht. respons.

Adrenalin Aguettant er ikke anbefalt for intramuskulær bruk i akutt anafylaksi.
For intramuskulær administrering, bør en oppløsning på 1 mg/ml brukes.

Pediatrisk populasjon:

Det er ikke hensiktsmessig å gi dette legemidlet i doser på mindre enn 0,5 ml, og bør derfor ikke administreres intravenøst eller intraossøst hos nyfødte og barn hvor kroppsvekten er mindre enn 5 kg.

Hjertestans hos barn

Intravenøs eller intraossøs administrering (kun hos barn over 5 kg): 0,1 ml/kg av 0,1 mg/ml oppløsning (10 mikrogram/kg) til en maksimal enkeltdose på 10 ml av 0,1 mg/ml oppløsning (1 mg), gjentas hvert 3-5 minutt inntil spontan sirkulasjon har returnert.

Endotrakeal bruk (uavhengig av vekt) bør kun vurderes som en siste utvei i en dose på 1 ml/kg av 0,1 mg/ml oppløsning (100 mikrogram/kg) til en maksimal enkeltdose på 25 ml av 0,1 mg/ml oppløsning (2,5 mg) hvis ingen annen administrasjonsvei er tilgjengelig.

4.3 Kontraindikasjoner

Pasienter med kjent hypersensitivitet overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1, der en alternativ presentasjon av adrenalin eller alternativ vasopressor er tilgjengelig.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Adrenalin Aguettant er indisert for akutt behandling. Medisinsk tilsyn er nødvendig etter administrering.

For intramuskulær administrering bør en oppløsning på 1 mg/ml brukes.

Ved behandling av anafylaksi og hos andre pasienter med en spontan sirkulasjon, kan intravenøst administrert adrenalin forårsake livstruende hypertensjon, takykardi, arytmier og myokardiskemi. Intravenøs adrenalin bør kun administreres av rutinert personell for bruk og titrering av vasopressorer i klinisk praksis. Pasienter som blir gitt intravenøst administrert adrenalin trenger, som et minimum, kontinuerlig overvåking av EKG, pulsoksymetri og hyppig måling av blodtrykk.

Toksisitetsrisikoen økes om følgende betingelser allerede er etablert

- Hypertyreose
- Hypertensjon
- Strukturell hjertesykdom, hjerterytmier, alvorlig obstruktiv kardiomyopati,
- Koronarinsuffisiens
- Feokromocytom
- Hypokalemi
- Hyperkalsemi
- Alvorlig nedsatt nyrefunksjon
- Cerebrovaskulær sykdom, organisk hjerneskade eller arteriosklerose
- Samtidig bruk av monoaminoksidasehemmere (MAO-hemmere) (se pkt. 4.5)
- Samtidig bruk av legemidler med additive effekter, eller legemidler som sensibiliserer virkningen av sympatomimetiske midler på hjertet (se pkt. 4.5)

Langvarig bruk av adrenalin kan resultere i alvorlig metabolsk acidose grunnet forhøyede blodkonsentrasjoner av melkesyre.

Adrenalin kan øke det intraokulære trykket hos pasienter med trangvinkelglaukom.

Adrenalin skal brukes med forsiktighet hos pasienter med prostatahyperplasi med urinretensjon.

Adrenalin kan forårsake eller forverre hyperglykemi, og blodsukkeret bør overvåkes, særlig hos pasienter med diabetes.

Adrenalin bør brukes med forsiktighet hos eldre pasienter.

Adrenalin bør ikke brukes under den andre arbeidsfasen (se pkt. 4.6).

Dette legemidlet inneholder 35,4 mg natrium per sprøyte. Dette tilsvarer 1,77 % av WHO's anbefalte maksimale daglige inntak av natrium på 2 g for en voksen person.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Flyktig halogenanestesi: alvorlig ventrikulær arytmi (økning av kardial eksitabilitet).

Imipramin antidepressiva: paroksysmal hypertensjon med mulighet for arytmi (hemmer opptak av sympatomimetika i sympatiske fibre).

: Antidepressiver med serotonerge og adrenerge effekter: paroksysmal hypertensjon med mulighet for arytmi (hemmer opptak av sympatomimetika i sympatiske fibre).

Sympatomimetika: samtidig administrering av andre sympatomimetiske midler kan øke toksisiteten på grunn av mulige additive effekter.

Ikke-selektive MAO-hemmere: økt vasokonstriktoreffekt av adrenalin, vanligvis moderat.

Selektive MAO-A-hemmere, Linezolid (ved ekstrapolering fra ikke-selektive MAO-hemmere): Fare for forverring av vasokonstriktoreffekt.

Alfablokkere: Alfablokkere hemmer vasokonstriksjons- og hypertensjonseffekten av adrenalin, og øker risiko for hypotensjon og takykardi.

Betablokkere: Alvorlig hypertensjon og refleksbradykardi kan skje med ikke-kardioselektive betablokkere. Betablokkere, spesielt ikke-kardioselektive, motvirker også den kardiale- og bronkodilaterende effekten av adrenalin.

Insulin eller perorale antidiabetika: Adrenalinindusert hyperglykemi kan føre til tap av blodsukkerkontroll hos diabetespasienter som behandles med insulin eller perorale antidiabetika.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet:

Dyreforsøk har påvist teratogen effekt.

Adrenalin bør bare brukes under graviditet hvis de potensielle fordelene oppveier mulig risiko for fosteret. Hvis det brukes under graviditet, kan adrenalin forårsake anoksi i fosteret.

Adrenalin hemmer vanligvis spontane eller oksytocininduserende rier i livmoren hos gravide kvinner, og kan forsinke fødselens andre fase. Ved doser som er såpass høye at rier reduseres, kan adrenalin forårsake en langvarig periode med uterusatoni med blødning. På grunn av dette bør parenteral adrenalin ikke brukes under fødselens andre fase.

Amming:

Adrenalin går over i morsmelk hos mennesker. Amming bør unngås av mødre som får adrenalin.

Fertilitet:

Det er ingen informasjon tilgjengelig om virkningen av adrenalin på fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ikke relevant under normale forhold.

4.8 Bivirkninger

Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer:

Frekvens ikke kjent: hyperglykemi, hypokalemi, metabolsk acidose.

Psykiatriske lidelser:

Frekvens ikke kjent: angst, nervøsitet, frykt, hallusinasjoner.

Nevrologiske sykdommer:

Frekvens ikke kjent: hodepine, skjelvinger, svimmelhet, synkope.

Øyesykdommer:

Frekvens ikke kjent: mydriasis.

Hjertesykdommer:

Frekvens ikke kjent: palpitasjoner, takykardi. Takotsubo-kardiomyopati (stressindusert kardiomyopati) kan forekomme. Ved høye doser eller for pasienter som er følsomme overfor adrenalin: hjerterytmeforstyrrelser (sinustakykardi, ventrikkelflimmer/hjertestans), akutte anginaangrep, og risiko for akutt myokardinfarkt.

Karsykdommer:

Frekvens ikke kjent: blekhet, kalde ekstremiteter. Ved høye doser eller for pasienter som er følsomme overfor adrenalin: hypertensjon (med risiko for hjerneblødning), vasokonstriksjon (for eksempel i hud, ekstremiteter eller nyrer).

Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum:

Frekvens ikke kjent: dyspné.

Gastrointestinale sykdommer:

Frekvens ikke kjent: kvalme, oppkast.

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet:

Frekvens ikke kjent: svette, svakhet.

Gjentatte lokale injeksjoner kan føre til nekrose på injeksjonsstedene som resultat av vaskulær innsnevring.

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 eller utilsiktet intravenøs administrering av adrenalin kan medføre alvorlig hypertensjon. Dette kan resultere i Cerebrale, kardiale- eller vaskulære hendelser med potensielt dødelig resultat (hjerneblødning, dysrytmier som forbigående bradykardi etterfulgt av takykardi som kan føre til arytmi, myokard nekrose, akutt lungeødem, nyresvikt).

Effekten av adrenalin kan motvirkes avhengig av pasientens tilstand, ved administrering av hurtigvirkende vasodilatorer, av hurtigvirkende alfablokkere (for eksempel fentolamin), eller betablokkere (for eksempel propanolol). Imidlertid, grunnet kort halveringstid av adrenalin, er det ikke alltid nødvendig med behandling med disse legemidlene. Ved langvarig hypotensiv reaksjon, kan være nødvendig med administrering av et annet karkontraherende middel, slik som noradrenalin.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Hjertestimulerende midler, adrenerge og dopaminerge midler.

ATC-kode: C01C A24

Adrenalin er et direktevirkende sympatomimetisk legemiddel, som utøver effekt på både α - og β -adrenerge reseptorer. Det har sterkere effekt på β - enn på α -adrenerge reseptorer, selv om α -effektene er sterkere ved høye doser.

Effekten av adrenalin omfatter økt hjertets frekvens og kontraksjonskraft, kutan vasokonstriksjon og bronkodilatasjon. Ved høyere doser resulterer stimulering av perifere α -reseptorer en økning i perifer motstand og blodtrykk.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Farmakologisk aktive konsentrasjoner av adrenalin kan ikke oppnås etter oral administrering da det oksideres raskt og konjugeres i gastrointestinale slimhinner og i leveren. Absorpsjon fra subkutan vev er treg på grunn av lokal vasokonstriksjon, og effekter blir produsert i løpet av 5 minutter. Absorpsjon er raskere etter intramuskulær injeksjon enn etter subkutan injeksjon.

Adrenalin distribueres raskt inn i hjerte, milt, flere kjertelvev og adrenerge nerver. Adrenalin passerer placenta i stor grad og er ca. 50 % bundet til plasmaproteiner.

Adrenalin inaktiveres raskt i kroppen, hovedsakelig i leveren av enzymene katekol-O-metyltransferase (COMT) og monoaminoksidase (MAO). Mesteparten av en adrenalindose utskilles som metabolitter i urinen.

Etter intravenøs administrering er plasmahalveringstiden ca. 2-3 minutter.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Det finnes ingen relevante prekliniske data i tillegg til det som allerede er inkludert i andre deler av preparatomtalen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Natriumklorid

Saltsyre (for pH-justering)
Natriumhydroksid (for pH-justering)
Vann til injeksjonsvæske

6.2 Uforlikeligheter

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

6.3 Holdbarhet

Uåpnet: 24 måneder

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25°C

Skal ikke fryses.

Oppbevares i aluminiumsposen som beskyttelse mot lys og oksygen.

6.5 Emballasje (type og innhold)

10 ml oppløsning i en polypropylen forhåndsfylt sprøyte uten nål, individuelt pakket i en gjennomsiktig blisterpakning med utvendig aluminiumspose med en oksygenabsorberende pose på innsiden. Tilgjengelig i esker på 1 eller 10 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Aluminiumspose og sprøyteblister skal åpnes kun umiddelbart før administrering.
Legemidlet må brukes umiddelbart etter åpning.

Den ytre overflaten på sprøyten og innholdet er sterilt når blisterpakningen er uåpnet og uskadet.

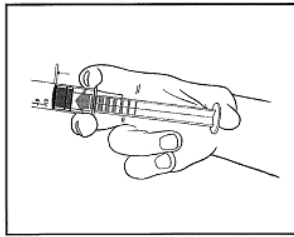
<i>Protokollen nedenfor må følges nøye:</i>
--

Den ferdigfylte sprøyten skal kun brukes til én pasient. Kast sprøyten etter bruk. Ikke for gjenbruk.

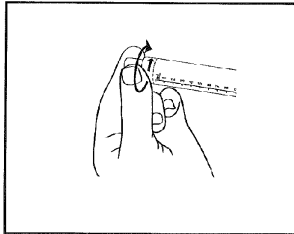
Før administrering skal legemidlet inspiseres visuelt for partikler og misfarging. Kun klar fargeløs oppløsning fri for partikler eller presipitater skal brukes.

Legemidlet bør ikke brukes dersom posen eller blisterpakningen har blitt åpnet eller hvis hvis forseglingen på sprøyten er tydelig ødelagt (plastfilm på basen av endehetten).

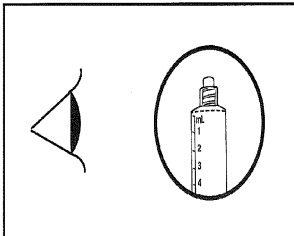
- 1) Riv opp aluminiumsposen for hånd ved bruk av rivehakket(-ene).
Ikke bruk skarpe gjenstander for å åpne posen.
- 2) Trekk den ferdigfylte sprøyten fra det sterile blisteret.



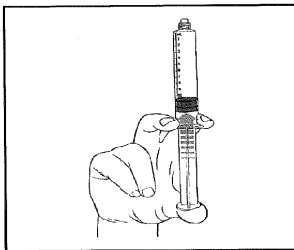
- 3) Trykk på stempelet for å frigjøre proppen.
Steriliseringsprosessen kan ha forårsaket at proppen har festet seg til selve sprøyten.



- 4) Skru av enden på hetten slik at forseglingen brytes. **For å unngå forurensning skal den synlige luerkoblingen ikke berøres.**



- 5) Sjekk at forseglingsspissen på sprøyten har blitt fjernet helt. Hvis ikke, sett på hetten og skru til igjen.



- 6) Skyv ut luften ved å trykke forsiktig på stempelet.

- 7) Koble sprøyten til en vaskulær tilgangsenhet eller -nål.
Skyv stempelet inn for injisering av nødvendig volum.

Ikke anvendt produkt 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)

14-10452

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 05.02.2016

Dato for siste fornyelse: 23.11.2020

10. OPPDATERINGSDATO

27.11.2020