

1. LEGEMIDLETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

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

Hver 5 ml ferdigfylte sprøyte inneholder 5 mg adrenalin (som adrenalintartrat)

Hjelpestoff med kjent effekt: natrium

Hver ml injeksjonsvæske, oppløsning inneholder 3,34 mg svarende 0,146 mmol natrium.

Hver 5 ml ferdigfylte sprøyte inneholder 16,7 mg svarende 0,73 mmol natrium.

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Klar og fargeløs oppløsning i en 5 ml ferdigfylt sprøyte

pH = 3,0 til 3,4

Osmolaritet: 270–300 mOsm/l

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Kardiopulmonal gjenopplivning hos voksne

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Intravenøst adrenalin skal kun administreres av helsepersonell som har erfaring fra klinisk praksis med bruk og titrering av vasopressorer.

Kardiopulmonal gjenoppliving

Hjertestans hos voksne:

1 ml av 1 mg/ml oppløsning (1 mg) ved intravenøs eller intraossøs administrering, gjentas hvert 3–5 minutt inntil spontan sirkulasjon er gjenopprettet.

Ved perifer intravenøs injeksjon skal hver dose Adrenalin Aguettant 1 mg (1 ml av 1 mg/ml oppløsning) etterfølges av en skylling med minst 20 ml injiserbar isoton natriumkloridoppløsning for å lette tilførselen til blodomløpet.

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

4.3 Kontraindikasjoner

Dette legemidlet er kontraindisert hos pasienter med kjent hypersensitivitet overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1, og der et alternativt adrenalinpreparat eller alternativ vasopressor er tilgjengelig.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Adrenalin Aguetant 1 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning, i ferdigfylt sprøyte er indisert for akutt behandling. Medisinsk tilsyn er nødvendig etter administrering.

Intravenøst adrenalin skal kun administreres av helsepersonell som har erfaring fra klinisk praksis med bruk og titrering av vasopressorer.

Pasienter som får intravenøst adrenalin trenger, som et minimum, kontinuerlig overvåking av EKG, pulsoksymetri og hyppig måling av blodtrykk.

Toksisitetsrisikoen øker om følgende betingelser allerede er etablert:

- Hypertyreose
- Hypertensjon
- Strukturell hjertesykdom, hjertearytmier, alvorlig obstruktiv kardiomyopati
- Koronar insuffisiens
- 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 som resulterer i additive effekter, eller legemidler som gjør hjertemuskulaturen mer sensibeloverfor sympatomimetiske midler (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 bør 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 i andre fase av fødselen (se pkt. 4.6).

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

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

Imipramin (antidepressivt middel): Paroksysmal hypertensjon med mulighet for arytmi (hemmer opptak av sympatomimetika i sympatiske fibre).

Antidepressiva 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 risikoen for hypotensjon og takykardi.

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

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

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Dyrestudier har vist teratogen effekt.

Adrenalin bør bare brukes under graviditet hvis den potensielle nytten oppveier den potensielle risikoen for fosteret. Ved bruk under graviditet kan adrenalin forårsake anoksi hos fosteret. Adrenalin hemmer vanligvis spontane eller oksytocininduserte rier i livmoren hos gravide kvinner og kan forsinke fødselens andre fase. Ved doser som er høye nok til å redusere rier, kan adrenalin forårsake en langvarig periode med uterusatoni med blødning. Av den grunn bør ikke parenteralt adrenalin brukes i fødselens andre fase.

Amming

Adrenalin blir skilt ut i morsmelk hos mennesker . Amming skal unngås hos mødre som blir behandlet med adrenalin.

Fertilitet

Det finnes ingen tilgjengelig informasjon om effekten av adrenalin på fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ikke relevant under normale betingelser for bruk.

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 (tremor), svimmelhet, synkope.

Øyesykdommer

Frekvens ikke kjent: Mydriasis.

Hjertesykdommer

Frekvens ikke kjent: Palpasjoner, takykardi. Takotsubo-kardiomyopati (stressindusert kardiomyopati) kan forekomme. Ved høye doser eller for pasienter som er følsomme overfor adrenalin: hjerterytmeforstyrrelser (sinustakykardi, ventrikkelflimmer/hjertestans), akutte anginaanfall 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 kontraksjon.

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 slik som forbigående bradykardi etterfulgt av takykardi som kan resultere i arytmi, myokardnekrose, akutt lungeødem og nedsatt nyrefunksjon).

Effekten av adrenalin kan motvirkes, avhengig av pasientens tilstand, ved å administrere hurtigvirkende vasodilatorer, hurtigvirkende alfablokkere (f.eks. fentolamin) eller betablokkere (f.eks. propranolol). På grunn av den korte halveringstiden til adrenalin er det imidlertid ikke alltid nødvendig med behandling med disse legemidlene. Ved langvarig hypotensiv reaksjon kan det være nødvendig å administrere et annet karkontraherende middel (vasopressor) som f.eks. noradrenalin.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Hjertestimulerende midler, adrenerge og dopaminerge midler, adrenalin.
ATC-kode: C01CA24

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 -effekten er sterkere ved høyere doser.

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

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Farmakologisk aktive konsentrasjoner av adrenalin oppnås ikke etter oral administrering da det oksideres raskt og konjugeres i gastrointestinale slimhinner og i leveren. Absorpsjon fra subkutan vev skjer langsamt på grunn av lokal vasokonstriksjon, og effekt oppnås innen 5 minutter. Absorpsjon skjer raskere etter intramuskulær injeksjon enn etter subkutan injeksjon.

Adrenalin distribueres raskt inn i hjerte, milt, flere kjertelvev og adrenerge nerver. Adrenalin krysser 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 halveringstiden i plasma omtrent 2–3 minutter.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Det finnes ingen prekliniske data som er relevante for forskriver, utover de som allerede er inkludert i andre deler av denne preparatomtalen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Natriumklorid
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

Uåpnet: 2 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Skal ikke fryses.
Oppbevares i aluminiumsposen for å beskytte mot lys og oksygen.

6.5 Emballasje (type og innhold)

5 ml oppløsning i en ferdigfylt sprøyte av polypropylen uten nål, individuelt pakket i en gjennomsiktig blisterpakning. Blisterpakningen ligger i en aluminiumspose som inneholder en oksygenabsorberende pose. Tilgjengelig i esker med 1 eller 10 sprøyter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Aluminiumsposen og sprøyteblisteren skal kun åpnes umiddelbart før administrering.
Legemidlet må brukes umiddelbart etter åpning av aluminiums posen.

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

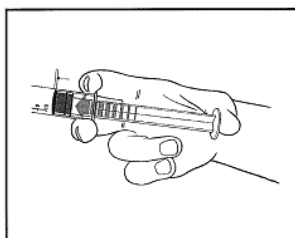
<i>Protokollen nedenfor må følges nøye:</i>
--

Den ferdigfylte sprøyten er en flerdosebeholder og skal kun brukes til én pasient. Kast sprøyten etter bruk. Skal ikke brukes om igjen.

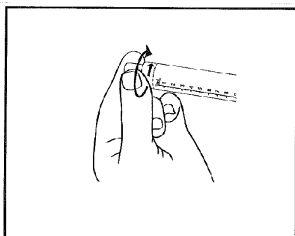
Før administrering skal legemidlet inspiseres visuelt for partikler og misfarging. Kun klar, fargeløs oppløsning som er fri for partikler eller utfellinger skal brukes.

Legemidlet skal ikke brukes dersom posen eller blisterpakningen er åpnet eller hvis forseglingen på sprøyten er brutt (plastfilm nederst på endehetten).

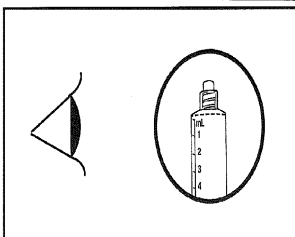
- 1) Riv opp aluminiumsposen for hånd ved bruk av rivehakket(-ene).
Ikke bruk skarpe gjenstander for å åpne posen.
- 2) Ta den ferdigfylte sprøyten ut fra den sterile blisterpakningen.



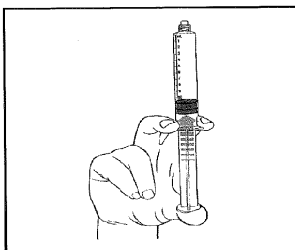
- 3) Trykk på stempelet for å frigjøre proppen.
Steriliseringprosessen kan ha ført til at proppen har festet seg til selve sprøyten.



- 4) Skru av endehetten slik at forseglingen brytes. **For å unngå forurensning er det viktig at 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 stempelet forsiktig inn.

- 7) Koble sprøyten til en vaskulær tilgangsenhet eller nål.
Skyv stempelet inn for å injisere ønsket 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)

20-13293

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 19. juni 2020

Dato for siste fornyelse: 15. desember 2022

10. OPPDATERINGSDATO

20.12.2023