

Bipacksedel: Information till användaren

Adrenalin Ethypharm

1 mg/ml injektionsvätska, lösning
Adrenalin

På grund av ditt tillstånd kan det vara svårt för dig att läsa denna bipacksedel före du får Adrenalin Ethypharm

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Adrenalin Ethypharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Adrenalin Ethypharm
3. Hur du använder Adrenalin Ethypharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Adrenalin Ethypharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Adrenalin Ethypharm är och vad det används för

Adrenalin tillhör en grupp läkemedel som kallas sympatomimetiska medel. Adrenalin används som behandling vid akuta fall av allvarliga allergiska reaktioner.

Adrenalin som finns i Adrenalin Ethypharm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Adrenalin Ethypharm

Använd inte Adrenalin Ethypharm

- om du är allergisk mot adrenalin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Adrenalin ska inte användas i fingrar, tår, öron, näsa, genitalier eller stjärt då blodflödet till dessa kroppsdelar kan bli otillräckligt.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Adrenalin Ethypharm om:

- du är äldre
- du har något hjärtproblem, särskilt om det påverkar hjärtfrekvensen eller om du har bröstsmärta
- du har problem med hjärnan t.ex. stroke, hjärnskada eller blodkärslsjukdom
- du har en överaktiv sköldkörtel, diabetes eller glaukom (högt tryck i ögat)
- du har feokromocytom (en tumör på binjuren)
- du har låga kaliumnivåer eller höga kalciumhalter i blodet
- du har en tumör i prostatakörteln eller en njursjukdom
- du befinner dig i chock eller har förlorat stora mängder blod
- du ska genomgå kirurgi under narkos
- du har högt blodtryck
- du har ateroskleros, vilket innebär förträngning och förhårdning i kroppens blodkärl (din läkare kan rådgöra med dig om detta)

Tala med läkare innan du får detta läkemedel om något av detta gäller dig.

Andra läkemedel och Adrenalin Ethypharm

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ett stort antal läkemedel kan påverka effekten av Adrenalin Ethypharm. Dessa läkemedel omfattar:

- monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) eller tricykliska antidepressiva medel så som imipramin, amitriptylin, som används för behandling av depression
- hjärtglykosider, t.ex. digoxin, som används mot hjärtsvikt
- guanetidin, används för snabb blodtryckskontroll
- diuretika (vätskedrivande medel), t.ex. hydroklortiazid, furosemid
- narkosläkemedel som inhaleras t.ex. halotan
- läkemedel för att höja eller sänka blodtrycket, som betablockerare, t.ex. propranolol, atenolol, bisoprolol, fentolamin
- läkemedel mot diabetes som t.ex. insulin eller orala blodsockersänkande medel (t.ex. glipizid)
- aminofyllin och teofyllin (läkemedel för behandling av astma)
- kortikosteroider (läkemedel för behandling av inflammatoriska tillstånd i kroppen som t.ex. astma eller ledgångsreumatism)
- antihistaminer (t.ex. difenhydramin) för behandling av allergier
- läkemedel för behandling av psykisk sjukdom, t.ex. klorpromazin, periciazin eller flufenazin
- läkemedel för behandling av underaktiv sköldkörtel
- oxytocin (används för att sätta igång förlossning vid fullgången graviditet och för att kontrollera blödning efter förlossning)
- läkemedel mot hosta och förkylning (sympatomimetika).

Om du redan tar något av dessa läkemedel, tala med läkare innan du får Adrenalin Ethypharm.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du får detta läkemedel.

Adrenalin ska endast användas under graviditet och amning då läkare anser det absolut nödvändigt.

Körförmåga och användning av maskiner

Du ska inte köra bil eller använda maskiner om du är påverkad av administreringen av Adrenalin Ethypharm.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Adrenalin Ethypharm innehåller hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller natriummetabisulfit som kan orsaka allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner) som kan leda till andningssvårigheter eller kollaps hos vissa individer. Individer som tidigare har haft astma eller allergier har större sannolikhet för att råka ut för dessa problem.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Adrenalin Ethypharm

Du kommer få Adrenalin Ethypharm injicerat i en muskel (intramuskulärt- i.m.) men kan också i vissa fall injiceras utspätt i en ven (intravenöst-i.v.).

Adrenalin ska INTE injiceras i områden som t.ex. fingrar, tår, öron, näsa, genitalier eller stjärt eftersom blodflödet i dessa områden kan bli otillräckligt. Om upprepade injektioner krävs kommer din läkare att byta injektionsställe. Adrenalin kommer att ges av utbildad sjukvårdspersonal. Läkaren avgör vilken dos och på vilket sätt läkemedlet ska ges beroende på vad som är mest lämpligt i ditt särskilda fall utifrån din ålder och ditt allmäntillstånd.

Vuxna

Den vanligaste dosen är 0,5 ml. Om nödvändigt, kan denna dos upprepas flera gånger med 5 minuters intervall

Äldre

Inga specifika doseringshänvisningar finns för injektion av adrenalin hos äldre patienter. Dock ska adrenalin användas med stor försiktighet hos dessa patienter.

Användning för barn och ungdomar

Följande dosering av Adrenalin Ethypharm rekommenderas:

Ålder	Dos
Över 12 år	0,5 mg i.m. (0,5 ml 1 mg/ml injektionslösning) 0,3 mg i.m. (0,3 ml 1 mg/ml injektionslösning) om barnet är litet eller pre-pubertal
6-12 år	0,3 mg i.m. (0,3 ml 1 mg/ml injektionslösning)
6 månader – 6 år	0,15 mg i.m. (0,15 ml 1 mg/ml injektionslösning)
Under 6 månader	0,01 mg/kg i.m. (0,01 ml/kg 1 mg/ml injektionslösning)

Om nödvändigt, kan dessa doser upprepas flera gånger med 5-15 minuters intervall, beroende på blodtryck, hjärtfrekvens och andningsfunktion.

En spruta med liten volym bör användas.

Om du använt för stor mängd av Adrenalin Ethypharm

Eftersom injektionen ges när du är på sjukhus är det osannolikt att du skulle ha fått för lite eller för mycket läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska om du känner dig bekymrad.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du får några av följande biverkningar, sluta ta läkemedlet och kontakta läkare omedelbart:

- allergiska reaktioner, även om allvarliga allergiska reaktioner är sällsynta
- plötsligt väsande andning, andningssvårigheter, svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar, utslag eller klåda (särskilt över hela kroppen)

Följande biverkningar har också rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- huvudvärk
- yrsel
- känsla av ångest, rädsla eller rastlöshet
- darrningar
- sömnlöshet, förvirring, irritabilitet
- avvikande humör eller beteende
- muntorrhet eller för stor salivbildning
- svaghet eller svettning
- förändrad hjärtrytm eller hjärtfrekvens
- hjärtklappning (snabba eller oregelbundna hjärtslag), takykardi (onormalt hög hjärtfrekvens vid vila), angina (bröstsmärta med växlande intensitet)
- högt blodtryck
- kalla armar eller ben
- andfåddhet
- minskad aptit, illamående eller kräkning
- upprepade injektioner kan skada vävnad vid injektionsstället
- svårigheter eller oförmåga att tömma blåsan
- metabol acidosis (en obalans av vissa beståndsdelar i blodet) kan förekomma
- blödning i huvudet
- förlamning i ena kroppshalvan
- förhöjd blodsockernivå
- nedbrytning av fett i kroppen
- minskade kaliumnivåer i blodet
- ansamling av vätska i lungorna
- bröstsmärta (akut angina)
- hjärtattack (akut myokardiell infarkt)
- blekhet
- svimning
- förstoring av pupillen

Adrenalin kan öka stelhet och skakningar (tremor) hos patienter med Parkinsons syndrom.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Adrenalin Ethypharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Din läkare eller sjuksköterska kommer kontrollera att utgångsdatum som anges på etiketten inte har gått ut före du får Adrenalin Ethypharm. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara ampullerna i yttre kartongen. Ljuskänsligt. Förvaras vid högst 25 °C och får ej frysas.

Du ska inte få Adrenalin Ethypharm om du upptäcker att det redan har använts eller om det syns att det har blivit skadat.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är adrenalin som adrenalintartrat 1 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriummetabisulfit och vatten för injektionsvätskor.

Saltsyra eller natriumhydroxid kan tillsättas för justering av syrahalten (pH).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Adrenalin Ehtypharm är en klar, färglös lösning, vars förpackningar med 10 glasampuller innehåller 0,5, 1, 2, 5 eller 10 ml vardera.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Ethypharm

194 Bureaux de la Colline Batiment D

92213 Saint- Cloud CEDEX

Frankrike

Tillverkare

Macarthys Laboratories Limited,

Bampton Road,

Harold Hill,
Romford,
Essex, RM38UG
Storbritannien

ETHYPHARM,
Chemin de la Poudriere, GRAND QUEVILLY,
76120, Frankrike

ETYPHARM,
Zone Industrielle de Saint-Arnoult,
CHATEAUNEUF EN THYMERAS,
281 70 Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-12-17

Övriga informationskällor

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Unimedica Pharma AB
Stockholm, Sverige

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Beredning och hantering

Använd inte Adrenalin Ethypharm 1 mg/ml injektionsvätska, lösning om du märker att det är missfärgat.

Upprepad lokal administrering kan orsaka nekros vid injektionsstället.

Det bästa stället för intramuskulär injektion är anterolateralt i den mittersta tredjedelen av låret. Nålen som används för injektionen måste vara tillräckligt lång för att säkerställa att adrenalinnet når muskeln. Intramuskulär injektion i fingrar, tår, öron, näsa, genitalier eller bröst ska undvikas på grund av risken för vävnadsnekros.

Långvarig administrering kan orsaka metabol acidosis, njurnekros eller takykardi.

Användning av adrenalin ska undvikas eller ske med största försiktighet hos patienter under narkos med halotan eller andra halogenerade anestetika, med anledning av risken för att framkalla kammarflimmer.

Blanda inte med andra läkemedel såvida inte kompatibilitet har bekräftats.

Adrenalin ska inte användas under förlossningens utdrivningsskede.

Oavsiktlig intravaskulär injektion kan resultera i hjärnblödning på grund av den plötsliga blodtrycksstegringen.

Påbörja övervakning av patienten snarast möjligt (hjärtfrekvens, blodtryck, EKG, pulsoximetri) för att bedöma respons på adrenalin.

Inkompatibiliteter

Adrenalin denatureras snabbt av oxidationsmedel och alkalier inklusive natriumbikarbonat, halogener, nitrater, nitriter och salter av järn, koppar och zink.

Dosering och administreringssätt

Adrenalin Ethypharm 1 mg/ml injektionsvätska, lösning är avsett för intramuskulär administrering.

Administrera inte Adrenalin Ethypharm 1 mg/ml injektionsvätska, lösning intravenöst.

Intravenös administrering av adrenalin för behandling av anafylaxi kräver adrenalin-lösning med styrka 0,1 mg/ml.

Intramuskulär administrering är generellt att föredra vid initial behandling av anafylaxi och intravenös administrering är generellt mer lämpligt på intensivvårdsavdelningar eller akutmottagningar. Adrenalin Ethypharm 1 mg/ml injektionsvätska, lösning är inte lämplig för intravenös administrering. Om Adrenalin 0,1 mg/ml inte finns tillgänglig, ska Adrenalin Ethypharm 1 mg/ml injektionsvätska, lösning spädas till 0,1 mg/ml lösning (d.v.s. en 1:10 spädning) före administrering. Intravenös administrering av adrenalin ska ske med stor försiktighet och av specialister med erfarenhet av intravenös användning av adrenalin.

Akut anafylaxi

Intramuskulär administreringsväg är att föredra för de flesta individer som behöver behandling med adrenalin mot akut anafylaxi.

Den vanligaste dosen för vuxna är 0,5 mg (0,5 ml adrenalin 1 mg/ml). Om nödvändigt, kan denna dos upprepas flera gånger med 5 minuters intervall, beroende på blodtryck, hjärtfrekvens och andningsfunktion.

Äldre:

Inga specifika doseringshänvisningar finns för injektion av adrenalin hos äldre patienter. Dock ska adrenalin användas med stor försiktighet hos dessa patienter, då de kan vara mer mottagliga för kardiovaskulära biverkningar av adrenalin.

Pediatrisk population

Följande dosering av Adrenalin Ethypharm rekommenderas:

Ålder	Dos
Över 12 år	0,5 mg i.m. (0,5 ml 1 mg/ml injektionslösning) 0,3 mg i.m. (0,3 ml 1 mg/ml injektionslösning) om barnet är litet eller pre-pubertal
6-12 år	0,3 mg i.m. (0,3 ml 1 mg/ml injektionslösning)
6 månader – 6 år	0,15 mg i.m. (0,15 ml 1 mg/ml injektionslösning)
Under 6 månader	0,01 mg/kg i.m. (0,01 ml/kg 1 mg/ml injektionslösning)

Om nödvändigt, kan dessa doser upprepas flera gånger med 5-15 minuters intervall, beroende på blodtryck, hjärtfrekvens och andningsfunktion.

En spruta med liten volym bör användas.

Kassering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Överdoser

Tecken

Överdoser av Adrenalin Ethypharm kan orsaka allvarlig hypertoni. Det kan resultera i cerebral-, hjärt- eller kärlpåverkan, som kan vara dödlig (hjärnblödning, dysrytmier såsom transient bradykardi följt av takykardi som kan leda till arytmier, myokardiell nekros, akut lungödem, njursvikt).

Behandling

Effekterna av adrenalin kan motverkas, beroende på patientens tillstånd, genom administration av snabbverkande vasodilator, snabbverkande alfareceptorblockerare (t.ex. fentolamin), eller betablockerare, t.ex. propranolol. På grund av adrenalinets korta halveringstid är det möjligt att behandling med dessa läkemedel inte behövs. Om förlängd hypotension uppstår kan administrering av ytterligare en vasodilator så som noradrenalin behövas.