

1. LEGEMIDLETS NAVN

Adrenalin 1 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Adrenalartrarat 1,82 mg tilsvarer 1 mg/ml adrenalin.

Hjelpestoff med kjent effekt: Natriummetabisulfitt (0,5 mg/ml, E 223).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

Fargeløs til svakt gul væske i klare glassampuller.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Kraftige astmaanfall (særlig hos barn). Alvorlige anafylaktiske reaksjoner. Asystole, hjertestans. Overflateblødninger.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Subkutant, intramuskulært

0,2-1 mg adrenalin (0,2-1 ml Adrenalin 1 mg/ml).

Dosen kan om nødvendig gjentas.

Til intravenøs eller intrakardial injeksjon benyttes katastrofeadrenalin (Adrenalin 0,1 mg/ml).

Ved tetraplegi

Pasienter med tetraplegi kan ha økt overfølsomhet overfor adrenalin. Forsiktighet må utvises ved behandling av disse pasientene og de bør observeres nøye under behandling.

Pediatrisk populasjon

Subkutant, intramuskulært

0,1 mg adrenalin/10 kg legemsvekt.

Anafylaksi

Alder	Dosering adrenalin 1 mg/ml
Over 12 år	0,5 mg i.m. (0,5 ml)
6-12 år	0,3 mg i.m. (0,3 ml)
6 måneder - 6 år	0,15 mg i.m. (0,15 ml)
Under 6 måneder	0,01 mg/kg i.m.

Om nødvendig, kan disse dosene gjentas flere ganger med 5-15 minutters intervaller avhengig av blodtrykk, puls og respiratorisk funksjon. En sprøyte med lite volum bør brukes.

Til små barn anbefales katastrofeadrenalin (0,1 mg/ml).

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffet, andre sympatomimetika eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
- Samtidig bruk av generell anestesi med cyklopropan, halotan eller andre halogenerte hydrokarbonanestetika (se pkt. 4.5).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Ved følgende tilstander må spesiell forsiktighet utvises og kun brukes etter en individuell vurdering av om nytten er større enn risikoen for den enkelte pasient:

- hjertedilatasjon eller koronarinsuffisiens
- organisk hjerneskade
- trangvinkelglaukom
- sjokk (unntatt anafylaktisk sjokk)

Anvendes med største forsiktighet hos pasienter:

- med angina pectoris, andre hjerte- og karsykdommer, hypertensjon og cerebrovaskulær insuffisiens (se også pkt. 4.8)
- med dårlig kontrollert diabetes
- med tyreotoksikose (hypertyreose)
- som bruker monoaminoksidasehemmere (MAO-hemmere, se pkt. 4.5)
- med digitalisforgiftning
- med tetraplegi, da det kan være økt risiko for overfølsomhet overfor adrenalin

Forsiktighet må utvises og pasientene bør observeres nøye under behandling.

Dette legemidlet inneholder natriummetabisulfitt (E 223) som i sjeldne tilfeller kan føre til alvorlige overfølsomhetsreaksjoner og bronkospasme.

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) pr. ml.

La det gå tilstrekkelig tid før eller etter administrering av andre betaagonistsympatomimetika for å unngå additive effekter (se også pkt. 4.5).

Intramuskulær administrasjon er å foretrekke ved behandling av anafylaksi. Intravenøs administrasjon er generelt mer egnet på intensivavdelinger eller akuttmottak. Adrenalin 1 mg/ml er ikke egnet for intravenøs administrasjon. Hvis ikke adrenalin 0,1 mg/ml finnes tilgjengelig, må 1 mg/ml fortynnes til 0,1 mg/ml før intravenøs administrasjon. Intravenøs administrasjon må skje med ekstrem forsiktighet og bør utføres av spesialister som er kjent med intravenøs bruk av adrenalin.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

MAO-hemmere

Forsiktighet må utvises ved samtidig bruk da effekten av adrenalin kan potenseres av MAO-hemmere.

Trisykliske antidepressiva

Effekten av adrenalin kan potenseres av trisykliske antidepressiva og kan føre til hypertensjon, arytmier og takykardi.

Entakapon (COMT-hemmere)

Samtidig administrasjon kan resultere i økt effekt av adrenalin med risiko for betydelig stigning i hjertefrekvens og/eller blodtrykk. Inaktivering av det adrenerge midlet er avhengig av enzymet

katekol-O-metyltransferase (COMT), som hemmes av COMT-hemmeren. Adrenalin bør gis i lave doser til pasienter som bruker COMT-hemmere. Pasienten bør overvåkes med tanke på blodtrykksstigning/takykardi.

Generell anestesi

Injeksjon av adrenalin under anestesi med halogenerte hydrokarboner eller cyklopropan kan gi ventrikkelarytmier.

Ikke-selektive betablokkere

Ved injeksjon av adrenalin til pasienter på ikke-selektive beta-reseptorblokkere er det rapportert alvorlig hypertensjon og bradykardi. Ikke-selektive betablokkere kan også forårsake resistens mot adrenalin i tilfeller med anafylaksi.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Sikkerheten ved bruk under graviditet er ikke klarlagt da erfaring fra mennesker er utilstrekkelig. Dyrestudier er heller ikke tilstrekkelig til å utrede eventuelle reproduksjonstoksiske effekter. Adrenalin skal bare brukes under graviditet dersom potensiell nytteverdi for moren oppveier potensiell risiko for fosteret.

Amming

Det er ukjent om adrenalin går over i morsmelk. Adrenalin inaktiveres og utskilles raskt. Det er derfor lite sannsynlig at barn som ammes kan påvirkes.

Fertilitet

Dyrestudier er utilstrekkelige med hensyn på fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Adrenalin har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Bivirkninger forbundet med adrenalinets alfa- og betareseptorstimulerende effekt, kan omfatte kardiovaskulære effekter samt bivirkninger som rammer sentralnervesystemet. Disse effektene er doseavhengige, men følsomme pasienter kan få kraftige reaksjoner.

Organklassesystem	Frekvens			
	Vanlige (≥ 1/100 til < 1/10)			Ikke kjent (kan ikke anslås ut i fra tilgjengelige data)
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer				Laktatacidose
Psykiatriske lidelser	Angst Uro			
Nevrologiske sykdommer	Tremor Hodepine			
Hjertesykdommer	Palpitasjoner Takykardi Ventrikulære arytmier*			Angina pectoris
Karsykdommer	Akutt hypertensjon*			Hjerneblødning

Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og medistinum				Lungeødem
Hud- og underhudssykdommer				Lokal vevsnekrose

* hovedsakelig ved høyere doser

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

Symptomer

Hjertearytmier, kraftig blodtrykksstigning som kan føre til hjerneblødning og lungeødem. Dette kan inntreffe selv ved normal dosering hos mottakelige pasienter. Dødsfall etter 10 mg intravenøst.

Behandling

Symptomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Adrenergikum. Alfa- og betastimulerende effekt. ATC-kode: C01C A24

Virkningsmekanisme

Bronkier: Bronkodilaterende og slimhinneavsvellende. Hjertet: Økt sinusfrekvens, kontraktilitet, ledningshastighet, irritabilitet, automatisitet og koronargjennomblødning. Større doser øker blodtrykket. Øvrige blodkar: Karkontraksjon i hud, slimhinner og nyrer. Kardilatasjon i skjelettmuskulaturen.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Effekt etter 3-5 minutter ved subkutan injeksjon, noe raskere etter intramuskulær injeksjon. Massering av injeksjonsstedet øker absorpsjonshastigheten.

Biotransformasjon

Metaboliseres av MAO og COMT i lever og annet vev hvor disse enzymer finnes.

Eliminasjon

I urinen, vesentlig som inaktive metabolitter.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen prekliniske data av sikkerhetsmessig betydning foreligger.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Natriummetabisulfitt 0,5 mg (E 223), natriumklorid 8,5 mg og vann til injeksjonsvæsker til 1 ml.

6.2 Uforlikeligheter

Ustabil i nøytral eller alkalisk oppløsning som raskt blir rødfarget under luftpåvirkning.

6.3 Holdbarhet

2 år (2 - 8 °C).

6 måneder (ved høyst 25 °C).

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 – 8 °C). Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.
Kan oppbevares ved høyst 25 °C i inntil 6 måneder, beskyttet mot lys.

Dersom oppløsningen i ampullen blir uklar eller farget, skal den straks kasseres.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Glassampuller

Ampuller: 10 x 1 ml.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Takeda AS, Asker

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

6614

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 5. juni 1981

Dato for siste fornyelse: 5. juni 2011

10. OPPDATERINGSDATO

31.07.2019