

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Fenylefrin Abcur 0,05 mg/ml, stungulyf, lausn

Fenylefrin Abcur 0,1 mg/ml, stungulyf, lausn

2. INNIHALDSLÝSING

Í hverjum ml af stungulyfi, lausn, er fenýlefrínhýdróklóríð sem samsvarar 50 míkrogrömmum af fenýlefríni.

Hver 10 ml lykja inniheldur fenýlefrínhýdróklóríð sem samsvarar 500 míkrogrömmum af fenýlefríni.

Í hverjum ml af stungulyfi, lausn, er fenýlefrínhýdróklóríð sem samsvarar 100 míkrogrömmum af fenýlefríni.

Hver 5 ml lykja inniheldur fenýlefrínhýdróklóríð sem samsvarar 500 míkrogrömmum af fenýlefríni.

Hver 10 ml lykja inniheldur fenýlefrínhýdróklóríð sem samsvarar 1,0 mg af fenýlefríni.

Hver 20 ml lykja inniheldur fenýlefrínhýdróklóríð sem samsvarar 2,0 mg af fenýlefríni.

Hvert 50 ml hettuglas inniheldur fenýlefrínhýdróklóríð sem samsvarar 5,0 mg af fenýlefríni.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Hvert 50 ml hettuglas inniheldur 8 mmól (185) mg natríum.

Hver 20 ml lykja inniheldur 3,2 mmól (74 mg) natríum.

Hver 10 ml lykja inniheldur 1,6 mmól (37 mg) natríum.

Hver 5 ml lykja inniheldur 0,8 mmól (18,5 mg) natríum.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Útlit: Tær, litlaus lausn.

pH: 4,5 – 6,5

Osmólalstyrkur: 280 – 320 mOsm/kg

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Meðferð við lágþrýstingi í svæfingu.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir

Stakur skammtur (bolus) í bláæð:

Venjulegur skammtur er 50 míkrogrömm, sem má endurtaka þar til tilætluðum áhrifum er náð.

Við alvarlegan lágþrýsting má auka skammta, án þess að fara þó yfir 100 míkrogrömm í stökum skammti.

Samfellt innrennsli í bláæð:

Upphafsskammtur er 25 til 50 míkrogrömm/mín. Skammta má auka eða minnka til að viðhalda slagbilsþrýstingi nálægt grunnlínugildum. Skammtar milli 25 og 100 míkrogrömm/mín. hafa verið taldir virkir.

Skert nýrnastarfsemi:

Minni skammta af fenýlefríni kann að vera þörf hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi.

Skert lifrarstarfsemi:

Stærri skammta af fenýlefríni kann að vera þörf hjá sjúklingum með skorpulifur.

Aldraðir:

Gæta skal varúðar við meðferð aldraðra.

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun fenýlefríns hjá börnum. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Til inndælingar. Stakur skammtur (bolus) í bláæð eða innrennsli í bláæð.

Fenýlefrín Abcur skal aðeins gefið af heilbrigðisstarfsfólki með viðunandi þjálfun og reynslu til öruggrar notkunar á fenýlefríni.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Ekki má nota fenýlefrín hjá sjúklingum með alvarlegan háþrýsting eða æðasjúkdóm í útlimum. Það gæti leitt til blóðþurrðar og hættu á vefroti (gangrene) eða segamyndunar í æðum (vascular thrombosis).

Fenýlefrín á ekki að gefa sjúklingum með alvarlega ofvirkan skjaldkirtil.

Gefið samhliða lyfi með óbeina adrenhermandi verkun (efedrín, metýlfenídat, pseudoefedrín): Hætta á æðasamdrætti og/eða háþrýstingskreppu (hypertensive crisis).

Gefið samhliða lyfi með alfa-adrenvirkni (til inntöku eða notkunar í nef) (etílefrín, mídodrín, nafazólín, oxýmetazólín, sýnefrín, tetrýzólín, túamínóheptan, týmazólín): Hætta á æðasamdrætti og/eða háþrýstingskreppu.

Gefið samhliða ósértækum mónóamín-oxíðasa (MAO) hemli eða innan 2 vikna eftir að meðferð er hætt: Hætta á bráðum háþrýstingi eða ofurhita sem getur mögulega leitt til dauða (sjá kafla 4.5).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Fylgjast skal með slagæðaprýstingi meðan á meðferð stendur.

Gæta skal varúðar þegar fenýlefrín er gefið sjúklingum með:

- sykursýki,
- slagæðaháþrýsting,
- ofvirkan skjaldkirtil sem ekki hefur náðst stjórn á,
- kransæðasjúkdóm og langvinna hjartasjúkdóma,
- hægslátt,
- gáttasleglarof að hluta

Fenýlefrín getur valdið minnkuðu hjartaútfalli. Því skal gæta ýtrustu varúðar þegar það er gefið sjúklingum með æðakölkun, öldruðum og sjúklingum með minnkað heila- eða kransæðablóðflæði.

Hjá sjúklingum með alvarlega hjartabilun eða hjartalost getur fenýlefrín valdið versnun hjartabilunar vegna æðasamdráttarins sem það veldur (aukningar mótþrýstings (afterload) sem hjartað þarf að vinna gegn).

Íhuga skal að hafa títt eftirlit með lífsmörkum og lægri mörkum blóðþrýstings í stóru hringrásinni með tilliti til þess að snúa við áhrifum eða hætta fenýlefrín-meðferð hjá sjúklingum með sjúkdóma svo sem minnkað hjartaútfall eða æðasjúkdóm í útlimum.

Lægri skammta kann að vera þörf hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi.

Stærri skammta af fenýlefríni kann að vera þörf hjá sjúklingum með skorpulifur.

Ekki er ráðlegt að gefa lyfið ásamt eftirfarandi lyfjum vegna hættu á æðasamdrætti og/eða háþrýstingskreppu í tengslum við óbeina adrenvirkni þess; (sjá kafla 4.5).

- dópamínvirkum ergotalkalóíðum (brómókriptín, cabergólín, lísúríð eða pergólíð) eða æðaprengjandi lyfjum (díhýdróergótamín, ergótamín, metýlbergómétrín eða metýsbergíð)
- línezólíði

Fenýlefrín er ekki ætlað til notkunar hjá einstaklingum með grunnt fremra augnhólf eða sögu um bráða þrönghornsgláku.

- Notkun á Fenylefrin Abcur hjá sjúklingum með grunnt fremra augnhólf, sögu um bráða þrönghornsgláku og/eða ófullnægjandi ljósopsvíkkun getur aukið hættu á bæði lithimnuhaul (iridocele) og heilkenni spennuleysis í lithimnu (floppy iris syndrome).

Hjálparefni

Lyfið inniheldur 185 mg af natríum í hverju 50 ml hettuglasi, sem samsvarar 9,3% af þeim dagskammti natríums sem WHO ráðleggur fyrir fullorðna, sem er 2 g.

Lyfið inniheldur 74 mg af natríum í hverri 20 ml lykju, sem samsvarar 3,7% af þeim dagskammti natríums sem WHO ráðleggur fyrir fullorðna, sem er 2 g.

Lyfið inniheldur 37 mg af natríum í hverri 10 ml lykju, sem samsvarar 1,9% af þeim dagskammti natríums sem WHO ráðleggur fyrir fullorðna, sem er 2 g.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól af natríum (23 mg) í hverri 5 ml lykju, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Samsetningar sem eru frábendingar (sjá kafla 4.3)

Lyf með óbeina adrenvirkni (efedrín, metýlfenídat, pseudoefedrín): Hætta á æðasamdrætti og/eða háþrýstingskreppu.

Lyf með alfa-adrenvirkni (til inntöku eða notkunar í nef) (etílefrín, mídódrín, nafazólín, oxýmetazólín, sýnefrín, tetrýzólín, túamínóheptan, týmazólín): Hætta á æðasamdrætti og/eða háþrýstingskreppu.

Ósértækir mónóamínóoxidasahemlar (MAO-hemlar) (ipróníazíð, níalamíð):

Hviðuháþrýstingur, ofurhiti, hugsanlega banvænn. Vegna langs verkunartíma MAO-hemla er þessi milliverkun enn möguleg 15 dögum eftir að meðferð með MAO-hemlum lýkur.

Samsetningar sem eru ekki ráðlagðar (sjá kafla 4.4)

Dópamínvirkir ergotalkalóíðar (brómókriptín, cabergólín, lísúríð, pergólíð): Hætta á æðasamdrætti og/eða háþrýstingskreppu.

Æðaprenjandi ergotalkalóíðar (díhýdróergótamín, ergótamín, metýlbergómetrín, metýsergíð): Hætta á æðasamdrætti og/eða háþrýstingskreppu.

Línezólíð: Hætta á æðasamdrætti og/eða háþrýstingskreppu.

Samsetningar sem krefjast varúðarráðstafana við notkun

Sértækir (móclóbemíð, tóloxatón) MAO-hemlar: Ekki er hægt að útiloka hættu á lengingu verkunar fenýlefríns.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Ekki liggja fyrir neinar fullnægjandi upplýsingar um notkun Fenýlefrin Abcur á meðgöngu. Ekki liggja fyrir fullnægjandi upplýsingar úr dýrarannsóknnum um áhrif lyfsins á meðgöngu, þroska fósturvísis/fósturs, fæðingu og þroska eftir fæðingu. Hugsanleg áhætta fyrir menn er ekki þekkt. Ekki má nota fenýlefrín á meðgöngu nema það sé augljóslega nauðsynlegt.

Brjóstgjöf

Lítið magn af fenýlefríni skilst út í brjóstamjólk.

Sé móðurinni gefið æðaprenjandi verður barnið útsett fyrir áhrifum á hjarta og æðar og á taugakerfið. Ekki má nota Fenýlefrin Abcur á meðan barn er haft á brjósti nema hugsanlegur ávinningur vegi þyngra en hugsanleg hættu.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um frjósemi eftir útsetningu fyrir fenýlefríni (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Meðferð með þessu lyfi fer ekki saman við akstur eða notkun véla.

4.8 Aukaverkanir

Ekki liggja fyrir nein nútímaleg klínísk gögn um lyfið sem geta myndað grundvöll að mati á tíðni aukaverkana. Flestar aukaverkanir fenýlefríns eru skammtaháðar og eru afleiðing þeirra lyfjahirfafræðilegu einkenna sem gert er ráð fyrir.

Geðræn vandamál:

Skapbræði, æsingur

Taugakerfi:

Höfuðverkur

Hjarta:

Viðbragðshægsláttur (reflex bradycardia), hjartsláttartruflun, hjartaöng

Æðar

Háþrýstingur

Utanæðablæðing á Fenýlefrin Abcur getur valdið vefjadrepi. Nota skal fentólamín gegn blóðþurrð vegna hvers kyns alfa-örva.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Of stór skammtur getur valdið ótímabærum sleglasamdrætti og stuttum sleglahraðtaktsköstum. Þegar blóðþrýstingur eykst verulega má búast við viðbragðshæglætti.

Of stór skammtur af fenýlefríni getur valdið háþrýstingskreppu.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Hjartaörvandi lyf, önnur en hjartaglykósíðar, ATC-flokkur: C01C A06

Fenýlefrín er öflugt æðaþrengjandi lyf sem verkar nær eingöngu með því að örva alfa-1-adrenvirka viðtaka. Slíkri slagæðaþrengingu fylgir einnig bláæðaþrenging. Hún veldur auknum blóðþrýstingi og viðbragðshæglætti. Hin öfluga æðaþrenging veldur auknu viðnámi gegn útfalli slegils (ventricular ejection) (auknum slagæðaþrýstingi (afterload)), sem leiðir til minnkaðs hjartaútfalls (cardiac output), sem er ekki áberandi hjá heilbrigðum einstaklingum en getur leitt til versunar á hjartabilun.

5.2 Lyfjahvörf

Dreifing

Verkunartíminn er 20 mínútur eftir gjöf í bláæð.

Dreifingarrúmmál eftir stakan skammt er 340 lítrar.

Próteinbinding í plasma er óþekkt.

Brotthvarf

Fenýlefrín skilst út aðallega um nýru sem m-hýdroxýmandelísk sýra og fenól-tengd efnasambönd.

Helmingunartími brotthvarfs er um 2-3 klst.

Engar upplýsingar liggja fyrir um lyfjahvörf fenýlefríns hjá sérstökum hópum.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Ekki liggja fyrir neinar forklínískar upplýsingar sem eru taldar skipta máli fyrir klínískt öryggi aðrar en þær sem koma fram í öðrum köflum þessarar samantektar.

Ekki liggja fyrir neinar forklínískar upplýsingar um áhrif á frjósemi eða æxlun eftir útsetningu fyrir fenýlefríni.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríumklóríð, natríumsítrat, sítrónusýra og vatn fyrir stungulyf.

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda fenýlefríni saman við basískar lausnir, járnsölt eða aðra málma.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

Fenylefrin Abcur 0,05/ml: 10 ml glerlykjur í öskjum með 5, 10, 20, 50 eða 100 lykjum.

Fenylefrin Abcur 0,1/ml: 5 ml, 10 ml eða 20 ml glerlykjur í öskjum með 5, 10, 20, 50 eða 100 lykjum.

50 ml hettuglös úr gleri í öskjum með 1, 12, 24 eða 48 hettuglösum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Abcur AB
P.O. Box 1452
251 14 Helsingborg
Svíþjóð.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/13/019/01-02

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 19. mars 2013.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 4. maí 2018.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

14. júní 2023.