

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Biorphen 10 mg/ml stungulyf, lausn

fenýlefrínhýdróklóríð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Biorphen og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Biorphen
3. Hvernig nota á Biorphen
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Biorphen
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Biorphen og við hverju það er notað

Biorphen inniheldur fenýlefrínhýdróklóríð, sem tilheyrir flokki lyfja sem kallast adrenvirk, hjartaörvandi lyf. Það hækkar blóðþrýsting með því að þrengja æðar. Biorphen er notað hjá fullorðnum til að meðhöndla lágan blóðþrýsting við mænudeyfingu, utanbastsdeyfingu og svæfingu.

2. Áður en byrjað er að nota Biorphen

Ekki má gefa þér Biorphen:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir fenýlefrínhýdróklóríði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú ert með háan blóðþrýsting eða útæðasjúkdóm (lélega blóðrás)
- ef þú ert með ofvirkan skjaldkirtil
- ef þú tekur mónóamínóxíðasahemla (MAO-hemla) sem notaðir eru til að meðhöndla þunglyndi (eins og íproníazíð, níalamíð) eða hefur tekið þá á undanförunum 14 dögum
- ef þú tekur lyf sem örva óbeint semjuhluta sjálfvirka taugakerfisins: hætta á æðasamdrætti eða verulegri blóðþrýstingshækkun
- ef þú tekur lyf sem örva beint alfa-viðtaka í semjuhluta sjálfvirka taugakerfisins (til inntöku og/eða í nef) sem notuð eru til að meðhöndla lágþrýsting eða nefstíflu: hætta á æðasamdrætti eða verulegri blóðþrýstingshækkun.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en þér er gefið Biorphen ef þú ert með:

- hvers konar hjartavandamál eða sjúkdóma, þar með talið langvinna hjartasjúkdóma, skert blóðflæði í útlimum, takttruflanir, hraðtakt (hraðan hjartslátt) eða hjartaöng.
- sykursýki
- ofvirkan skjaldkirtil sem ekki hefur náðst stjórn á
- hægslátt
- gáttasleglarof að hluta
- slagæðaháþrýsting
- æðasjúkdóm, eins og æðakölkun (veggir æðanna verða harðir og þykkir)
- lélega blóðrás í heila

- þrönghornsgláku (sjaldgæfur augnsjúkdómur).

Hjá sjúklingum með alvarlega hjartabilun getur fenýlefrín valdið því að hjartabilunin verður alvarlegri vegna æðasamdráttar.

Fylgst verður með blóðþrýstingi í slagæðunum meðan á meðferð stendur. Ef þú ert með hjartasjúkdóm verður einnig haft eftirlit með lífsmörkunum.

Börn og unglingar

Ekki er mælt með notkun lyfsins handa börnum vegna ófullnægjandi upplýsinga um verkun, öryggi og ráðlagða skammta.

Notkun annarra lyfja samhliða Biorphen

Látið lækninn eða hjúkrunarfræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, þar á meðal lyf sem fengin eru án lyfseðils.

Einkum geta eftirfarandi lyf haft áhrif á eða orðið fyrir áhrifum við samtímisnotkun:

- tiltekin þunglyndislyf (ípróníazíð, níalamíð, móklóbemíð, tóloxatón, desípramín, ímípramín, mílnasípran, venlafaxín)
- díhýdróergotamín, ergotamín, metýlsergíð (við mígreni)
- línezólíð (sýklalyf)
- brómókriptín, kabergólín, lísúríð, pergólíð (við Parkinsonsveiki)
- lyf sem notað er til að hindra framleiðslu hormóns sem hvetur mjólkurframleiðslu (kabergólín)
- lyf sem notað er til að draga úr matarlyst
- lyf sem notuð eru til að meðhöndla háan blóðþrýsting (gúanetidín)
- lyf sem þekkt eru sem alfa-blokkar eða beta-blokkar (notuð við hjartasjúkdómum eða til að lækka blóðþrýsting)
- lyf sem gefin eru með inntöku og í gegnum nef sem valda því að æðar dragast saman (etílefrín, mídodrín, nafazólín, oxýmetazólín, sýnefrín, tetrýzólín, túamínóheptan, týmazólín)
- svæfingarlyf sem eru til innöndunar (desflúran, enflúran, halótan, ísóflúran, metoxyflúran, sevóflúran)
- lyf sem notuð eru við hjartabilun og tiltekinni hjartsláttaróreglu (hjartaglykósíð)
- lyf sem notað er við óeðlilegum hjartslætti (kínidín)
- lyf sem notað er við fæðingu (oxytósín).

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi fenýlefríns á meðgöngu og við brjóstgjöf.

Gjöf fenýlefríns á síðari hluta meðgöngu eða við fæðingu getur dregið úr hjartsláttartíðni og súrefnismagni hjá fóstrinu.

Akstur og notkun véla

Á ekki við.

Biorphen inniheldur natríum

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

3. Hvernig nota á Biorphen

Venjulega er þér gefið Biorphen á sjúkrahúsi eða heilsugæslustöð.

Biorphen 10 mg/ml stungulyf, lausn má gefa með inndælingu undir húð eða í vöðva.

Skammtur handa fullorðnum, þar með talið öldruðum:

Venjulegur skammtur af Biorphen 10 mg/ml stungulyf, lausn er 2 til 5 mg af fenýlefríni með frekari 1 til 10 mg skömmtum ef þörf krefur.

Að öðrum kosti má gefa það sem þynnta lausn í bláæð (dreypi) og aðlaga skammtinn samkvæmt svörum.

Notkun hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi (nýrun virka ekki vel):

Þörf getur verið á minni skömmtum af fenýlefríni hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi.

Notkun hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi (lifrin virkar ekki vel):

Þörf getur verið á stærri skömmtum af fenýlefríni hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi.

Notkun hjá börnum og unglingum:

Ekki er mælt með notkun lyfsins handa börnum vegna ófullnægjandi upplýsinga um verkun, öryggi og ráðlagða skammta.

Ef notaður er stærri skammtur af Biorphen en mælt er fyrir um

Þú gætir fengið eftirfarandi einkenni: hjartsláttarónot, takttruflanir, hraðtakt.

Þetta er ólíklegt, þar sem hæfir heilbrigðisstarfsmenn gefa þér Biorphen á sjúkrahúsi eða heilsugæslustöð.

Leitaðu til læknisins eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Sumar aukaverkanir geta verið alvarlegar. Láttu lækninn eða hjúkrunarfræðinginn tafarlaust vita ef þú færð einhverjar af eftirfarandi aukaverkunum:

- óreglulegur hjartsláttur (takttruflanir)
- brjóstverkur eða verkur vegna hjartaangar
- þú finnur fyrir hjartanu slá í brjóstinu
- heilablæðing (talröskun, sundl, lömun á annarri hlið líkamans)
- geðrof (missir samband við raunveruleikann)

Aðrar aukaverkanir (tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum))

- ofnæmisviðbrögð (ofnæmi)
- óhófleg útvíkkun augasteina
- aukinn þrýstingur í auga (versnun gláku)
- ertanleiki (óhóflegt næmi í líffæri eða líkamshluta)
- óróleiki (eirðarleysi)
- kvíði
- rugl
- höfuðverkur
- taugaóstyrkur
- svefnleysi (erfiðleikar við að sofna eða sofa)
- hristingur (skjálfti)
- sviði í húð
- stingir í húð
- kláði eða dofi í húð (náladofi)
- hár blóðþrýstingur
- hægur eða hraður hjartsláttur
- erfiðleikar við öndun
- vökvi í lungum
- ógleði
- uppköst
- svitnun

- fölvi (fökur litur á húðinni)
- gæsa húð
- vefjaskemmd á stungustað
- vöðvamáttleysi
- erfiðleikar við þvaglát eða þvagteppa
- óhófleg munnvatnsframleiðsla
- breyting á umbrotum, þar með talið umbrotum glúkósa.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Biorphen

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Má ekki frjósa.

Notið strax eftir opnun.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu (EXP) sem tilgreind er á öskjunni og lykjunni.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Biorphen inniheldur

Virka efnið er fenýlefrín. 1 ml lausn inniheldur 10 mg af fenýlefrínhydróklóríði sem jafngildir 8,2 mg af fenýlefríni.

Önnur innihaldsefni eru natríumklóríð, saltsýra (til að stilla sýrustig) og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Biorphen og pakkningastærðir

Biorphen 10 mg/ml stungulyf, lausn er tær, litlaus, sæfð lausn í 2 ml glerlykju sem fyllt er með 1 ml af lausn og fæst í pakkningum með 10 lykjum.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Þýskaland

Framleiðandi:

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Þýskaland

Sirton Pharmaceuticals Spa
Piazza XX Settembre, 2
22079 Villa Guardia (CO)
Ítalía

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Aðildarríki	Heiti lyfs
-------------	------------

Austurríki	Biorphen 10 mg/ml Injektionslöslung
Þýskaland	Biorphen 10 mg/ml Injektionslöslung
Denmark	Biorphen
Estonia	Biorphen 10 mg/ml
Finland	Fenylefrin Sintetica 8,2 mg/ml
Croatia	Biorphen 10 mg/ml
Hungary	Biorphen 10 mg/ml
Iceland	Biorphen 10 mg/ml
Lithuania	Phenylephrine hydrochloride Sintetica 10 mg/ml injekcinis tirpalas
Latvia	Biorphen 10 mg/ml šķīdums injekcijām
Netherlands	Biorphen 10 mg/ml
Norway	Biorphen
Poland	Biorphen
Sweden	Fenylefrin Sintetica 8,2 mg/ml
Greece	Biorphen 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
Cyprus	Biorphen 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
Slovenia	Fenilefrin Sintetica 10 mg/ml raztopina za injiciranje
Romania	Biorphen 10 mg/ml soluție injectabilă

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur í desember 2021.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsmenn

Biorphen 10 mg/ml stungulyf, lausn

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar læknum og heilbrigðisstarfsmönnum:

Innihaldslýsing

Fenýlefrínhýdróklóríð Ph.Eur. 1,0% w/v.

Hver 1 ml inniheldur 10 mg af fenýlefrínhýdróklóríði sem jafngildir 8,2 mg af fenýlefríni.

Hver 1 ml lykja inniheldur 10 mg af fenýlefrínhýdróklóríði sem jafngildir 8,2 mg af fenýlefríni.

Ábendingar

Biorphen er ætlað fullorðnum til meðferðar á lágþrýstingi við mænudeyfingu, utanbastsdeyfingu eða svæfingu.

Skammtar og lyfjagjöf

Skotið með tilliti til agna og mislitunar fyrir gjöf.

Lausnin á að vera laus við sýnilegar agnir.

Eingöngu einnota.

Fullorðnir

Biorphen 10 mg/ml stungulyf, lausn má gefa undir húð eða í vöðva í 2 til 5 mg skömmtum af fenýlefríni og með frekari 1 til 10 mg skömmtum ef þörf krefur og samkvæmt svörum.

Einnig má gefa 8,2 mg af fenýlefríni (1 ml af Biorphen 10 mg/ml stungulyf, lausn) þynnt í 500 ml af glúkósa 50 mg/ml (5%) eða natríumklóríð 9 mg/ml (0,9%) með innrennsli í bláæð. Upphafsskammtur er 25 til 50 µg af fenýlefríni. Skammta má auka eða minnka til að viðhalda slagbilsþrýstingi nálægt eðlilegu gildi. Skammtar á bilinu 25 til 100 µg/mín. eru yfirleitt virkir.

Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi

Þörf kann að vera á minni skömmtum af Biorphen hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi.

Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi

Þörf kann að vera á stærri skömmtum af Biorphen hjá sjúklingum með skorpulifur.

Börn og unglingar

Ekki er mælt með notkun lyfsins handa börnum vegna ónógra upplýsinga um verkun, öryggi og ráðlagða skammta.

Aldraðir

Ekki er þörf á að minnka skammta hjá öldruðum.

Lyfjahvörf

Þegar fenýlefríni er dælt undir húð eða í vöðva er verkunartíminn 10 til 15 mínútur. Inndæling undir húð hefur áhrif í allt að eina klukkustund og inndæling í vöðva í allt að tvær klukkustundir.

Áhrifin vara í 20 mínútur eftir gjöf í bláæð.

Ósamrýmanleiki

Biorphen er ekki samrýmanlegt við basískar lausnir, járnsölt og aðra málma, fenýtóinnatríum og oxunarefni.

Lyfið er samrýmanlegt við glúkósa 50 mg/ml (5%) eða natríumklóríð 9 mg/ml (0,9%).

Allar upplýsingar um ávísun lyfsins má finna í samantekt á eiginleikum lyfs.