

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Adrenalin Mylan 1 mg/ml stungulyf, lausn adrenalín

#### 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, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækninn, lyfjafræðing 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 Adrenalin Mylan og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Adrenalin Mylan
3. Hvernig nota á Adrenalin Mylan
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Adrenalin Mylan
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Adrenalin Mylan og við hverju það er notað

Adrenalin Mylan er notað á bráðadeildum til að bregðast við astma, hjarta- og lungnabilun (hjartastoppi) og ofnæmi (ofnæmisviðbrögðum og bráðaofnæmislosti).

Adrenalín, sem er að finna í Adrenalin Mylan, gæti einnig verið samþykkt til notkunar við öðrum kvillum sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Ef spurningar vakna um notkun lyfsins á að beina þeim til lækna, lyfjafræðinga eða annarra heilbrigðisstarfsmanna og fara eftir leiðbeiningum þeirra.

#### 2. Áður en byrjað er að nota Adrenalin Mylan

##### Ekki má nota Adrenalin Mylan

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir adrenalíni, natríummetabísúlfíti (rotvarnarefni) eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

##### Varnaðarorð og varúðarreglur

Vegna aukinnar hættu á aukaverkunum skal gæta sérstakrar varúðar þegar lyfið er notað handa sjúklingum með:

- hjarta- og æðasjúkdóma (svo sem æðakrampa, hjartavöðvakvilla, hjartsláttartruflanir, lungna- og hjartakvilla, æðakölkun og hækkaðan blóðþrýsting)
- ofvirkan skjaldkirtill
- æxli í nýrnahettum
- þrönghornsgláku (hækkaðan augnþrýsting)
- alvarlega skerta nýrnastarfsemi
- stækkun á blöðruhálskirtli sem veldur því að þvag verður eftir í þvagblöðru
- blóðkalsíumhækkun
- blóðkalíumlækkun
- sykursýki.
- Parkinsons-sjúkdóm

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun lyfsins handa öldruðum sjúklingum og þunguðum konum.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Adrenalin Mylan**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Þetta er einkum mikilvægt ef þú notar einhver eftirtalinna lyfja:

- betablokka (t.d. pindólól og própranolól), þar sem samhliðanotkun getur valdið hækkuðum blóðþrýstingi og hægari hjartslætti
- svæfingarlyf (t.d. etýlklóríð, halótan, enflúran, þríklóretýlen og klóróform), þar sem samhliðanotkun sumra svæfingarlyfja getur aukið hættu á hjartsláttartruflunum
- lyf sem geta valdið hjartsláttartruflunum, (t.d. digitalis og kínidín)
- tiltekin lyf við þunglyndi svo sem þríhringlaga og fjórhhringlaga þunglyndislyf eða mónóamínóoxídasahemla (MAO-hemla) (t.d. klómipramín, amitriptilín, maprótilín og móklóbemíð), þar sem áhrif adrenalíns geta magnast
- insúlín eða sykursýkilyf til inntöku, þar sem adrenalín hækkar blóðsykur
- lyf við Parkinsons-sjúkdómi, svo sem katekól-O-metýltransferasahemla (COMT-hemla) og levódópa, þar sem áhrif adrenalíns geta magnast
- lyf sem auðvelda öndun og eru notuð við astma (teófyllín), þar sem áhrif adrenalíns geta magnast
- lyf sem eru notuð í tengslum við fæðingu (oxýtócín), þar sem áhrif adrenalíns geta magnast
- lyf við skjaldkirtilssjúkdómi (t.d. levótýroxín), þar sem áhrif adrenalíns geta magnast
- lyf til meðferðar við ofnæmi, svo sem dífenhýdramín eða klórfeníramín (andhistamínlyf), þar sem áhrif adrenalíns geta magnast
- lyf sem hafa áhrif á taugakerfið (kólínvirk lyf, t.d. atrópín), þar sem áhrif adrenalíns geta magnast

### **Notkun Adrenalin Mylan með áfengi**

Láttu lækninn vita ef þú notar áfengi, þar sem áhrif adrenalíns geta magnast.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

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

Reynsla af notkun á meðgöngu er takmörkuð.

Ekki liggja fyrir upplýsingar um hvort adrenalín berst í brjóstamjól.

### **Adrenalin Mylan inniheldur natríummetabísúlfít og natríum**

Lyfið inniheldur natríummetabísúlfít 0,1 mg/ml. Natríummetabísúlfít getur í mjög sjaldgæfum tilvikum valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum og krampa í öndunarvegi hjá viðkvæmum einstaklingum, einkum ef þeir hafa sögu um astma.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól af natríum (23 mg) í hverjum ml af stungulyfi, þ.e. er nánast natríumsnautt.

## **3. Hvernig nota á Adrenalin Mylan**

Adrenalin Mylan er notað á bráðadeildum og heilbrigðisstarfsfólk mun gefa þér lyfið.

Læknirinn mun ákveða hvaða skammtur hentar þér.

### **Ef gefinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef þú hefur fengið of stóran skammt eða ef barn hefur fengið lyfið fyrir slysi á að hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð, sími 543 2222 til að fá mat á áhættu og ráðgjöf.

Þar sem læknir eða hjúkrunarfræðingur munu gefa þér lyfið er ólíklegt að þér verði gefinn of stór skammtur.

Ofskömmtun adrenalíns getur valdið óróleika, kvíða, skjálfta, höfuðverk, hröðum hjartslætti, hjartsláttarónotum, fölva, köldum svita, ógleði eða uppköstum. Við stóra skammta getur komið fram ljósopsstækkun, blóðþrýstingshækkun, óreglulegur hjartsláttur, hjartabilun eða lungnabjúgur.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins 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.

Algengustu aukaverkanir af adrenalíni eru áhrif á blóðrás og aukaverkanir á miðtaugakerfi. U.þ.b. 1/3 sjúklinga finnur fyrir aukaverkunum.

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 notendum)

- Höfuðverkur, sundl.
- Hraður hjartsláttur, hækkaður blóðþrýstingur (við stóra skammta), hjartsláttartruflanir.
- Óróleiki, skjálfti.

Hefur verið tilkynnt (tíðni ekki þekkt)

- Tímabundin veiklun hjartavöðva (hjartavöðvakvilli).
- Hjartsláttarónot
- Sleglatif (hjartsláttartruflanir)
- Hjartaöng (breytilegur brjóstverkur)
- Fölvi
- Öndunarerfiðleikar
- Ógleði, uppköst
- Ofsvitnun
- Þróttleysi
- Inndæling fyrir slysi getur leitt til áverka á stungustað, sem veldur marblettum, blæðingum, mislitun húðar, hörundsroða eða áverka á stoðkerfi.

#### Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing 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](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

#### 5. Hvernig geyma á Adrenalin Mylan

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í upprunalegum umbúðum. Ljósnæmt.

Geymið við 2°C – 8°C (í kæli).

Má geyma í 12 mánuði, við lægri hita en 25°C, í bráðatöskum.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

#### 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

## Adrenalin Mylan inniheldur

- Virka innihaldsefnið er adrenalíntartrat. 1 ml inniheldur adrenalíntartrat sem jafngildir 1 mg af adrenalíni.
- Önnur innihaldsefni eru natríumklóríð, natríummetabísúlfít (E223), dínatríumedetat, saltsýra til að stilla pH á 3,0-3,8, vatn fyrir stungulyf.

pH gildi Adrenalin Mylan stungulyfs er u.þ.b. 3,5.

## Lýsing á útliti Adrenalin Mylan og pakkningastærðir

10 x 1 ml, glerlykjur

## Markaðsleyfishafi og framleiðandi

### Markaðsleyfishafi

Mylan AB  
Box 23033  
104 35 Stokkhólmi  
SVÍÐJÓÐ

### Framleiðandi

Cenexi  
52 rue Marcel et Jaques Gaucher,  
94120 Fontenay-Sous-Bois,  
Frakkland

### Fulltrúi markaðsleyfishafa

Icepharma hf.  
Lynghálsi 13  
110 Reykjavík

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í október 2022.**

---

## Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

### Skammtar

### *Fullorðnir*

Einstaklingsbundin skömmtun

### *Astmi, einkum gegn köstum:*

0,3-0,5 mg með inndælingu í vöðva (í utanvert læri). Endurtaka má inndælinguna eftir þörfum með 5-10 mínútna millibili þar til áhrif nást. Ef hjarta- eða æðasjúkdómar eru einnig til staðar skal gæta mikillar varúðar.

### *Hjartastopp (endurlífgun):*

Adrenalín skal gefa í samræmi við gildandi meðferðarráðleggingar. Eftirfarandi skömmtun adrenalíns er byggð á ráðleggingum ERC (European Resuscitation Council) 2010.

1 mg gefið hratt (bolus) með inndælingu í bláæð á 3-5 mínútna fresti.

Ef lyfið er gefið í gegnum útlægan æðalegg verður að blanda því í a.m.k. 20 ml af 0,9% natríumklóríðlausn fyrir inndælingu (til að auðvelda aðgengi að miðlægri blóðrás).

Ef ekki er aðgengi að bláæð er mælt með gjöf í bein.

### *Ofnæmisviðbrögð*

*Ofsakláði og Quinckes bjúgur:*

0,3-0,5 mg í vöðva (ekki í viðkomandi svæði). Endurtekið eftir þörfum.

*Astmi vegna ofnæmisviðbragða:*

0,5-0,8 mg í vöðva, helst í endurteknum hlutaskömmtum ef ástandið er ekki hættulegt. Gegn alvarlegri viðbrögðum skal gefa 0,1-0,25 mg í bláæð, helst eftir þynningu. Þennan skammt má endurtaka á 10-20 mínútna fresti ef nauðsyn krefur.

*Bráðaofnæmislost:*

Lyfjagjöf í vöðva er fyrsta val í meðferð við bráðaofnæmi. Lyfjagjöf í bláæð er almennt meira viðeigandi á gjörgæslu- og bráðadeildum.

Adrenalín 1 mg/ml er ekki viðeigandi fyrir lyfjagjöf í bláæð. Ef 0,1 mg/ml er ekki tiltækt skal þynna 1 mg/ml í 0,1 mg/ml fyrir gjöf í bláæð. Gæta skal mikillar varúðar þegar lyfið er gefið í bláæð og skal einungis vera framkvæmt af sérfræðingi með reynslu af gjöf adrenalíns í bláæð.

Ef ekki er aðgengi að bláæð: 0,5 mg af adrenalíni gefið beint í vöðva.

Ef aðgengi að æð er til staðar eða ef bati er enginn: Lausnin þynnt í 0,1 mg/ml: 1 ml af 1 mg/ml lausn (1 mg af adrenalíni) er blandað saman við 9 ml af jafnþrýstinni natríumklóríðlausn í sprautunni.

Af þynntri lausn (0,1 mg/ml) skal gefa 2-3 ml í bláæð (0,2-0,3 mg af adrenalíni), og á meðan skal fylgjast með þúlsi og blóðþrýstingi. Endurtaka eftir 2 mínútur ef enginn bati fæst.

*Bráðaofnæmisviðbrögð í svæfingu:*

Í svæfingu er adrenalín gefið í bláæð eftir þynningu lausnar í 0,1 mg/ml að hámarki.

Lágþrýstingur eða meðvitundarleysi: Við meðvitundarleysi og lágþrýstingi er adrenalín gefið í bláæð ef endurteknir skammtar af adrenalíni í vöðva hafa ekki áhrif. Adrenalín er gefið í bláæð eftir þynningu í 0,1 mg/ml að hámarki, 1 (-3) ml, gefið hægt (5-10 mínútur) og á meðan skal fylgjast með hjartarafriti. Endurteknir skammtar í neðra skammtabilinu eru ákjósanlegastir.

**Börn**

*Hjartastopp (endurlífgun):*

- Börn eldri en 12 ára: 1 mg gefið hratt (bolus) með inndælingu í bláæð á 3-5 mínútna fresti.
- Börn yngri en 12 ára: 0,01 mg/kg með inndælingu í bláæð. Hæsti staki skammtur er 1 mg.
- Nýburar: 0,01-0,03 mg/kg með inndælingu í bláæð. Ráðlagt er að gefa lyfið í gegnum bláæðalegg í naflastreng.

Ef lyfið er gefið í gegnum útlægan æðalegg verður að blanda því í a.m.k. 20 ml af 0,9% natríumklóríðlausn fyrir inndælingu (til að auðvelda aðgengi að miðlægri blóðrás). Ef ekki er aðgengi að bláæð er mælt með gjöf í bein.

*Bráðaofnæmi:*

Aldur	Skammtur adrenalíns 1 mg/ml
Eldri en 12 ára	0,5 mg í vöðva (0,5 ml)
6 - 12 ára	0,3 mg í vöðva (0,3 ml)
6 mánaða - 6 ára	0,15 mg í vöðva (0,15 ml)
Yngri en 6 mánaða	0,01 mg/kg í vöðva (0,01 ml/kg)

Ef nauðsyn krefur má endurtaka þessa skammta nokkrum sinnum á 5-15 mínútna fresti, háð blóðþrýstingi, þúls og öndun. Nota skal sprautu með lítið rúmmál.

Ósamrýmanleiki

Má blanda saman við jafnþrýstna natríumklóríðlausn eða glúkósalausn.

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

