

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Adrenalin Mylan 1 mg/ml stungulyf, lausn.

2. INNIHALDSLÝSING

1 ml inniheldur 1,82 mg/ml af adrenalíntartrati, sem svarar til 1 mg/ml af adrenalíni.

Hjálparefni með þekkta verkun

Natríummetabísúlfít (E223) 0,5 mg/ml

Natríumklóríð

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Astmi, hjartastopp, ofnæmisviðbrögð, ofnæmislost.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

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:

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 lágþrýsingu 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 nafla.

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 (0,01ml/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.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1 (sjá kafla 4.4 varðandi ítarlegri upplýsingar um súlfít).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Gæta skal sérstakrar varúðar hjá sjúklingum með hjarta- og æðasjúkdóma, þ.m.t. hjartaöng, hjartavöðvakvilla með teppu (obstructive cardiomyopathy), hjartsláttartruflanir, hjartastækkun vegna lungnasjúkdóms (cor pulmonale), æðakölkun og háþrýsting vegna aukinnar hættu á aukaverkunum eftir gjöf adrenalíns.

Gæta skal sérstakrar varúðar hjá sjúklingum með ofvirkan skjaldkirtil, krómffklaæxli, þrönghornsgláku, alvarlega skerta nýrnastarfsemi, stækkun á blöðruhálskirtli sem veldur þvagleif,

blóðkalsíumhækkun, blóðkalíumlækkun og sykursýki. Hjá sjúklingum með Parkinsons sjúkdóm getur adrenalín tengst tímabundinni versnun Parkinsons-einkenna, svo sem stírðleika og skjálfta.

Gæta skal sérstakrar varúðar hjá öldruðum og barnshafandi sjúklingum.

Samhliða meðferð með ósértækum betablokkum getur hindrað, alveg eða að hluta, verkun betaörvandi lyfja.

Adrenalin Mylan inniheldur natríummetabísúlfít sem í mjög sjaldgæfum tilfellum getur valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum, þ.m.t. bráðaofnæmisviðbrögðum og berkjukrampa hjá næmum einstaklingum, einkum þeim sem hafa sögu um astma.

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.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Adrenalín hefur milliverkanir við:

Betablokka

Í tugum tilfella hefur verið greint frá verulegum háþrýstingi og hægslætti hjá sjúklingum í meðferð með ósértækum betablokkum (m.a. pindólí og própranolóli) sem fengu adrenalín. Þessar klínísku niðurstöður voru staðfestar í rannsóknum á heilbrigðum einstaklingum. Einnig hafa komið fram hugmyndir um að adrenalín geti valdið þessum viðbrögðum þegar því er blandað við staðdeyfingarlyf og gefið í æð. Hættan ætti þó að vera mun minni þegar betablokkar með sérhæfða verkun á hjartað eru notaðir.

Svæfingarlyf til innöndunar (þ.m.t. klóróform)

Adrenalín og sennilega önnur beta-viðtakaörvandi adrenerg lyf svo sem ísóprenalín geta við inndælingu í svæfingu með etýlklóríði, halótani, enflúrani, þríklórétýleni og klóróformi valdið alvarlegum hjartsláttartruflunum.

Ósértæka mónóamínóoxidasá endurupptökuhemla

Rannsóknir á bráðanotkun hárra skammta af adrenalíni hafa sýnt að þríhringlaga þunglyndislyf, í venjulegum skömmtum, 2-3 falda áhrif adrenalíns á blóðþrýsting. Langvinn blóðþrýstingshækkun hefur komið fram hjá einstaklingi í meðferð með prótríptýlíni eftir gjöf 0,5 mg af adrenalíni undir húð. Gegn astma má nota ísóprenalín, orciprenalín, fenóteról, terbútalín eða salbútamól.

Ekki hefur verið greint frá viðbrögðum við staðdeyfingu hjá tannlæknum, en á seinni árum hafa menn af öryggisástæðum notað felýpressín til æðaþrenginga.

Maprótilín

Hætta er á að adrenalín hafi aukin áhrif á hjarta og æðar hjá sjúklingum sem eru í meðferð með fjórhringlaga þunglyndislyfjum. Gegn astma má nota ísóprenalín, orciprenalín, fenóteról, terbútalín eða salbútamól. Felýpressín er heppilegt lyf til æðaþrenginga við tannlækningar.

Gæta skal varúðar hjá sjúklingum sem nota lyf sem geta valdið hjartsláttartruflunum, þ. á m. digitalis og kínidín. Áhrif adrenalíns geta magnast af mónóamínóoxidasahemlum (MAO-hemlum) og katekól-O-metýltransferasahemlum (COMT-hemlum), skalkirtilshormónum, teófillíni, oxýtócíni, kólínvirkum lyfjum (parasympatholytics), tilteknum andhistamínlyfjum (dífenhýdramíni, klórpheníramíni), levódópa og áfengi.

Adrenalín hamlar seytingu insúlíns og hækkar þannig blóðsykur. Hjá einstaklingum með sykursýki, sem fá meðferð með adrenalíni, getur því verið nauðsynlegt að auka insúlínskammtinn eða skammt sykursýkilyfs til inntöku.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga: Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun adrenalíns á meðgöngu. Ekki liggja fyrir fullnægjandi upplýsingar úr dýrarannsóknnum um áhrif lyfsins á meðgöngu. Eingöngu má nota adrenalín á meðgöngu ef hugsanlegur ávinningur vegur þyngra en hugsanleg áhætta fyrir fóstrið.

Brjóstagjöf: Ekki liggja fyrir upplýsingar um hvort adrenalín berst yfir í brjóstamjólk.

Frjósemi: Þar sem adrenalín er að finna í líkamanum er ekki líklegt að Adrenalin Mylan hafi skaðleg áhrif á frjósemi.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Á ekki við.

4.8 Aukaverkanir

Algengustu aukaverkanir adrenalíns eru áhrif á blóðrás ásamt aukaverkunum á miðtaugakerfi. Um þriðjungur sjúklinga finnur fyrir aukaverkunum.

Algengar ($\geq 1/100$, $\leq 1/10$) *Almennar:* Höfuðverkur, sundl.
Hjarta og æðar: Hraðtaktur, blóðþrýstingshækkun (við háa skammta), taktruflanir í sleglum.
Miðtaugakerfi: Óróleiki, skjálfti.

Tíðni ekki þekkt *Hjarta:* Hjartavöðvakvilli vegna streitu. Hjartsláttarónot, sleglatif (ventricular fibrillation), hjartaöng
Æðar: Fölvi
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti: Öndunarerfiðleikar
Meltingarfæri: Ógleði, uppköst
Húð og undirhúð: Ofsvitnun
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað: Þróttleysi. Inndæling fyrir slysi getur leitt til áverka á stungustað, sem veldur marblettum, blæðingum, mislitun húðar, hörundsroða eða áverka á stoðkerfi.

Hraðtaktur og blóðþrýstingshækkun geta verið hættuleg fyrir sjúklinga með hjarta- og æðasjúkdóma.

Einkum er hættu á taktruflunum frá sleglum ef adrenalín er gefið í svæfingu, með svæfingarlyfjum til innöndunar, sem auka næmi hjartans fyrir katekóláminum, t.d. alkýlhalógeníð svo sem halótan og þríklóretýlen.

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 til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmun

Einkenni ofskömmunar: Við miðlungs stóra skammta: Óróleiki, kvíði, skjálfti, höfuðverkur, hraðtaktur, hjartsláttarónot, fölvi, kaldur sviti, ógleði, uppköst. Við háa skammta: Ljósopsstækkun, blóðþrýstingshækkun, taktruflanir frá sleglum, hjartabilun, lungnabjúgur.

Meðferð: Fylgjast skal með hjartarafriti. Við verulegan sínushraðtakt og taktruflanir frá sleglum, própranolól (frekar metóprólól eða atenólól hjá astmasjúklingum). Að öðrum kosti lídókaín gegn

taktruflunum frá sleglum. Við alfa-adrenvirkum einkennum (t.d. krampa í æðum, ofstælingu) fentólamín 2,5-5 mg (börn 0,05-0,1 mg/kg) í bláæð á 5 mínútna fresti eftir þörfum og síðan e.t.v. sem innrennsli, eða glýserýlnítrat 0,5-1 mg undir tungu í endurteknum skömmtum eða sem innrennsli í bláæð, 0,5 míkrog/kg/mín í upphafi, með skammtahækkun um 0,5 míkrog/kg/mín á 5-10 mínútna fresti þar til æskileg verkun næst. Fúrósemíð gegn lungnabjúgi. Annars einkennabundin meðferð.

Eiturverkun: Verður óvirkt í maga og þörmum, innöndun getur valdið almennri verkun. Lægsti banvæni skammtur er 4 mg, algengara þó 7-8 mg. Alvarleg eitrun kom fram þegar 4 mg voru gefin undir húð hjá 12 ára einstaklingi. Hjá fullorðnum voru eitrunareinkenni miðlungsmikil þegar 3 mg voru gefin undir húð, alvarleg þegar 16 mg voru gefin undir húð, mjög alvarleg þegar 30 mg voru gefin í bláæð á innan við 1 mínútu. Óafturkræfar nýrnaskemmdir komu fram þegar 50 mg voru gefin í bláæð hjá 2 ára einstaklingi.

Ofskömmtun eða inndæling adrenalíns í æð fyrir slysi geta valdið heilablæðingu af völdum mjög hækkaðs blóðþrýstings.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Berkjuvíkkandi lyf, ATC flokkur: C01CA24.

Adrenalín er katekólamín, sem örvar ósjálfráða taugakerfið, bæði alfa- og betaviðtaka og eykur þannig hjartsláttartíðni, útfall hjarta og blóðflæði um kransæðar. Það slaknar á berkjuvöðvum og æðaþrenging veldur því að þroti í slímhúðum í berkjum hverfur. Adrenalín verður fljótt óvirkt í líkamanum og er skilið út að stærstum hluta sem óvirk umbrotsefni í þvagi.

5.2 Lyfjahvörf

-

5.3 Forklínískar upplýsingar

Engar forklínískar upplýsingar er máli skipta liggja fyrir aðrar en þær sem þegar hafa komið fram í þessari samantekt.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríumklóríð 8,5 mg/ml, natríummetabísúlfít (E223) 0,5 mg/ml, tvínatríumedetat 0,1 mg/ml, saltsýra til að stilla pH 3,0-3,8, vatn fyrir stungulyf (að 1 ml).

Eiginleikar lyfjaformsins: Adrenalin Mylan stungulyf, lausn hefur pH um 3,5.

6.2 Ósamrýmanleiki

Má blanda saman við jafnþrýstna natríumklóríðlausn eða glúkósalausn.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

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

6.5 Gerð íláts og innihald

10 x 1 ml, glerlykjur.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyriræli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Mylan AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Svíþjóð.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/09/109/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 16. mars 2009.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

26. nóvember 2020.