

Indlægsseddel: Information til patienten

Adrenalin Ethypharm 1 mg/ml, injektionsvæske, opløsning adrenalin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Adrenalin Ethypharm
3. Sådan vil du få Adrenalin Ethypharm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Adrenalin (epinefrin) tilhører en gruppe lægemidler kaldet sympatomimetika.

Adrenalinindsprøjtninger kan anvendes i livstruende situationer til behandling af alvorlige allergiske reaktioner eller hjertestop (hjerte-lunge-redning).

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du får Adrenalin Ethypharm

Du bør ikke få Adrenalin Ethypharm

- hvis du er allergisk over for adrenalin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- som indsprøjtning i fingre, tæer, ører, næse, kønsdele eller balder, da blodforsyningen til disse områder nedsættes.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du får Adrenalin Ethypharm, hvis du:

- er ældre
- lider af hjerteproblemer, især hvis det påvirker hjerterytmen, eller hvis du lider af bryst smerter
- har en hjernelidelse f.eks. pga. slagtilfælde, hjerneskade eller en kredsløbssygdom
- har en overaktiv skjoldbruskkirtel, diabetes eller glaukom (højt tryk i øjet)
- har en fæokromocytom (en svulst på binyrerne)
- har lave niveauer af kalium eller højt indhold af kalcium i blodet
- har en tumor på din prostata
- har en nyresygdom
- er i chok eller har mistet meget blod
- skal have en operation under generel anæstesi
- lider af højt blodtryk
- har aterosklerose, som er en indsnævring og hærkning af kroppens blodkar (lægen vil rådgive dig)

Tal med lægen, hvis noget af dette gælder for dig eller for dit barn, før du eller dit barn får dette lægemiddel.

Brug af anden medicin sammen med Adrenalin Ethypharm

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Et stort antal lægemidler kan interagere med Adrenalin Ethypharm og i væsentlig grad ændre deres virkning. Disse lægemidler omfatter:

- medicin mod depression (monoaminoxidasehæmmere (MAO) eller tricykliske antidepressiva), såsom imipramin, amitriptylin
- medicin mod hjertesvigt (hjerteglykosider), såsom digoxin
- medicin til hurtig kontrol af blodtryk (guanethidin)
- vanddrivende medicin, såsom hydrochlorthiazid, furosemid
- narkose til inhalation, såsom halothan
- medicin mod for lavt eller for højt blodtryk, herunder betablokkere (f.eks. propranolol, atenolol, bisoprolol, phentolamin)
- medicin mod diabetes, såsom insulin eller orale hypoglykæmiske midler (f.eks. glipizid)
- medicin mod astma (aminophyllin og theophyllin)
- medicin mod betændelsestilstande i kroppen (kortikosteroider), såsom astma eller arthritis
- antihistaminer til behandling af allergier (f.eks. diphenhydramin)
- medicin mod psykiske lidelser, såsom chlorpromazin, pericyazin eller fluphenazin
- medicin mod en underaktiv skjoldbruskkirtel
- medicin til fremkaldelse af veer og til at kontrollere blødning efter fødslen (oxytocin)
- medicin mod hoste eller forkølelse (sympatomimetika).

Hvis du allerede tager et af disse lægemidler, skal du tale med lægen, før du får Adrenalin Ethypharm.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel.

Adrenalin bør kun anvendes under graviditet og amning, hvis lægen anser det for nødvendigt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du bør ikke køre eller betjene maskiner, hvis du er påvirket af Adrenalin Ethypharm.

Adrenalin Ethypharm indeholder natriummetabisulfit (E223) og natriumchlorid

Adrenalin Ethypharm indeholder natriummetabisulfit (E223), der i sjældne tilfælde kan medføre overfølsomhedsreaktioner og vejrtrækningsbesvær. Personer med astma eller allergi (overfølsomhed) er mere tilbøjelige til at få disse bivirkninger.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. ml, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan vil du få Adrenalin Ethypharm

Anafylaksi

Lægen vil give dig Adrenalin Ethypharm indsprøjtningen i en muskel (intramuskulært – i.m.), men i livstruende situationer kan lægen give dig en fortyndet indsprøjtning i en vene (intravenøst – i.v.).

Adrenalinindsprøjtninger MÅ IKKE gives i fingre, tæer, ører, næse, kønsdele eller balder, da blodforsyningen til disse områder kan blive nedsat.

Adrenalin Ethypharm vil blive administreret af en uddannet sundhedsperson. Lægen vil bestemme den korrekte dosis og indgivelsesvej for dig, baseret på din alder og fysik.

Voksne

Den sædvanlige dosis er 0,5 ml. Om nødvendigt, kan denne dosis gentages flere gange med 5 minutters interval.

Ældre

Der er ingen specifikke anbefalinger vedrørende dosering til ældre patienter. Adrenalin bør dog anvendes med stor forsigtighed.

Brug til børn

Følgende adrenalin doser 1mg/ml anbefales:

Alder	Dosis
Over 12 år	0,5 mg i.m. (0,5 ml 1 mg/ml opløsning) 0,3 mg i.m. (0,3 ml 1 mg/ml opløsning) hvis barnet er meget lille eller præpubertal
6-12 år	0,3 mg i.m. (0,3 ml 1 mg/ml opløsning)
6 måneder - 6 år	0,15 mg i.m. (0,15 ml 1 mg/ml opløsning)
Under 6 måneder	0,01 mg/kg i.m. (0,01 ml/kg 1 mg/ml opløsning)

Om nødvendigt, kan behandling med samme dosis gentages flere gange med 5-15 minutters intervaller afhængig af blodtryk, puls og lungefunktion.

En sprøjte med lille volumen bør anvendes.

Hjertestop (hjerte-lunge-redning)

Voksne

1 mg intravenøs bolusdosis hvert 3.-5. minut.

Pædiatrisk population

10 mikrogram/kg intravenøs eller intraossøs bolusdosis. Den maksimale enkeltdosis er 1 mg.

Hvis du tror, du har fået for meget Adrenalin Ethypharm

Da du kun vil få dette lægemiddel, mens du er indlagt, er det usandsynligt, at du vil få for lidt eller for meget. Hvis du alligevel er bekymret, så tal med lægen eller sundhedspersonalet.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger, skal du stoppe med at tage dette lægemiddel og kontakte lægen straks:

- allergiske reaktioner, selvom alvorlige allergiske reaktioner er sjældne
- pludselig hvesende vejrtrækning, vejrtrækningsbesvær, hævelse af øjenlågene, ansigt eller læber, udslæt eller kløe (især over hele kroppen).

Andre bivirkninger (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- hovedpine
- svimmelhed
- angst, frygt eller rastløshed
- rysten
- søvnløshed, forvirring, irritabilitet
- humørsvingninger eller adfærd

- tør mund eller øget spyt produktion
- svækkelse eller øget svedproduktion
- ændringer i hjerterytme
- hjertebanken (hurtig eller uregelmæssig hjerteslag), takykardi (unormalt hurtig hvilepuls), angina pectoris (brystsmerter med varierende intensitet)
- højt blodtryk
- kolde arme og/eller ben
- åndenød
- nedsat appetit, kvalme eller opkastning
- gentagne injektioner kan beskadige væv på injektionsstedet
- vanskeligheder med at lade vandet
- metabolisk acidose (en ubalance af visse bestanddele i dit blod)
- blødning i hovedet
- lammelse af den ene halvdel af kroppen
- forhøjet sukkerindhold i blodet
- nedbrydning af kropsfedt
- nedsat kaliumniveau i blodet
- Væskeophobning i lungerne
- brystsmerter (akut angina pectoris)
- hjerteanfald (akut myokardieinfarkt)
- bleghed
- besvimelse (syncope)
- udvidet pupiller (mydriasis)

Adrenalin Ethypharm kan øge forekomsten af stivhed og rysten (tremor) hos patienter med Parkinsons sygdom.

Du kan opleve svag smerte, mindre blå mærker/blødning samt overskydende væske ved indstikstedet efter du har fået dette lægemiddel.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Lægen, sundhedspersonalet eller paramedicinen vil kontrollere, at udløbsdatoen på etiketten ikke er overskredet, inden du får Adrenalin Ethypharm. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Må ikke nedfryses.
Opbevar ampullen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Efter fortynding skal den brugsklare opløsning indgives hurtigst muligt.

Du bør ikke få Adrenalin Ethypharm, hvis det er blevet brugt eller viser tegn på synligskade.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Adrenalin Ethypharm indeholder:

- Aktivt stof/aktive stoffer: Adrenalin (epinefrin) (som adrenalintartrat) 1 mg/ml.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriummetabisulfit (E223), natriumchlorid, vand til injektionsvæsker, saltsyre eller natriumhydroxid kan være tilsat for at justere surhedsgraden.

Udseende og pakningsstørrelser

Adrenalin Ethypharm er en klar, farveløs opløsning, der leveres i en æske med 10 glasampuller, der hver indeholder 0,5, 1, 2, 5 eller 10 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Ethypharm
194 Bureaux de la Colline
Saint- Cloud CEDEX
Frankrig

Fremstiller

ETHYPHARM,
Chemin de la Poudriere, GRAND QUEVILLY,
76120, Frankrig

ETHYPHARM,
Zone Industrielle de Saint-Arnoult,
CHATEAUNEUF EN THYMER AIS,
28170, Frankrig

For yderligere oplysninger omkring dette lægemiddel, kontakt den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Unimedica Pharma AB
Solna
Sverige +46 (0) 10-130 99 50

Denne indlægsseddel blev senest ændret Oktober 2024

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Tilberedning og håndtering

Brug ikke Adrenalin Ethypharm 1 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, hvis opløsningen er misfarvet.

Gentagen lokal administration kan medføre vævsnekrose ved indstiksstedet.

Det bedste sted for i.m.-administration er den anterolaterale del af midterste tredjedel af låret. Kanylen skal være tilstrækkelig lang for at sikre, at adrenalin injiceres intramuskulært.

Intramuskulær injektion i fingre, tæer, ører, næse, kønsdele eller balder bør undgås på grund af risikoen for vævsnekrose.

Langvarig administration kan forårsage metabolisk acidose, nyrenekrose eller takyfylaksi.

Adrenalin indsprøjtning bør undgås eller anvendes med yderste forsigtighed i patienter, der undergår anæstesi med halothan eller andre halogenerede anæstetika, på grund af risikoen for at inducere ventrikelflimmer.

Bland ikke med andre lægemidler, medmindre kompatibilitet er kendt.

Adrenalin bør ikke anvendes i anden fase af fødslen.

Utilsigtet intravaskulær injektion kan resultere i cerebral blødning på grund af den pludselige stigning i blodtrykket.

Overvåg patienten så hurtigt som muligt (puls, blodtryk, EKG, pulsoximetri) for at vurdere responsen på adrenalin.

Uforlideligheder

Adrenalin/epinefrin denatureres hurtigt af oxidationsmidler og alkalier, herunder natriumhydrogencarbonat, halogener, nitrater, nitrit og salte af jern, kobber og zink.

Fortynding

Ved intravenøs administration skal Adrenalin Ethypharm 1 mg/ml, injektionsvæske, opløsning fortyndes til en 0,1 mg/ml opløsning (en 1:10 fortynding af indholdet i ampullen) med natriumchlorid 0,9 %.

Dosering og indgivelse

Anafylaksi

Adrenalin Ethypharm er beregnet til intramuskulær anvendelse.

Adrenalin Ethypharm 1 mg/ml injektionsvæske, opløsning er ikke egnet til intravenøs brug uden fortynding.

Til intravenøs behandling af anafylaksi skal en adrenalinopløsning på 0,1 mg/ml anvendes.

I.m. administration foretrækkes ved initial behandling af anafylaksi, i.v. administration er generelt mere hensigtsmæssig på en intensiv afdeling eller akutmodtagelsen. Adrenalin Ethypharm er ikke egnet til intravenøs brug. Hvis adrenalin 0,1 mg/ml ikke er til rådighed, skal Adrenalin Ethypharm 1 mg/ml, injektionsvæske, opløsning fortyndes til 0,1 mg/ml inden intravenøs brug. Intravenøs administration skal udføres med ekstrem forsigtighed og bør forbeholdes specialister med kendskab til intravenøs brug af adrenalin.

Den intramuskulære rute foretrækkes til de fleste personer, der har behov for adrenalin til behandling af akut anafylaksi.

Til voksne er den sædvanlige dosis 0,5 mg (0,5 ml adrenalin 1 mg/ml). Om nødvendigt, kan denne dosis gentages flere gange med 5 minutters intervaller afhængig af blodtryk, puls og respiratorisk funktion.

Ældre

Der er ingen specifikke anbefalinger vedrørende dosering til ældre patienter. Adrenalin bør dog anvendes med stor forsigtighed i disse patienter, da de kan være mere følsomme overfor kardiovaskulære bivirkninger.

Pædiatrisk population

De anbefalede doser Adrenalin Ethypharm er:

Alder	Dosis
Over 12 år	0,5 mg i.m. (0,5 ml 1 mg/ml opløsning) 0,3 mg i.m. (0,3 ml 1 mg/ml opløsning), hvis barnet er meget lille eller præpubertal
6-12 år	0,3 mg i.m. (0,3 ml 1 mg/ml opløsning)
6 måneder - 6 år	0,15 mg i.m. (0,15 ml 1 mg/ml opløsning)
Under 6 måneder	0,01 mg/kg i.m. (0,01 ml/kg 1 mg/ml opløsning)

Hvis patienten er alvorligt syg, og der er en reel tvivl om tilstrækkeligheden af cirkulationen og absorptionen fra det intramuskulære injektionssted, kan der gives adrenalin via intravenøs injektion (i.v.). Intravenøs administration af adrenalin bør kun foretages af læger og sundhedspersonale, der har erfaring med brug og titrering af vasopressorer i deres normale kliniske praksis (se pkt. 4.4 i produktresuméet). I tilfælde af intravenøs administration af adrenalin skal dosen titreres ved brug af 50-mikrogram bolusser i henhold til respons. Denne dosis kan kun administreres ved brug af en 0,1 mg/ml opløsning (dvs. en 1:10 ml fortynding af indholdet i ampullen). Giv ikke den ufortyndede 1 mg/ml adrenalinopløsning intravenøst. Hvis der er behov for gentagne doser adrenalin, anbefales en intravenøs infusion af adrenalin med hastigheden titreret i henhold til respons under løbende hæmodynamisk overvågning.

Kardiopulmonær genoplivning

Voksne

1 mg ved brug af intravenøse bolusser hvert 3.-5. minut.

Hvis lægemidlet injiceres via et perifert venekateter, skal lægemidlet skylles ud med mindst 20 ml 0,9 % natriumchlorid til injektionsvæske (for at lette adgangen til den centrale cirkulation).

Hvis venøs adgang ikke er tilgængelig, anbefales intraossøs administration.

Pædiatrisk population

Den anbefalede intravenøse eller intraossøse dosis adrenalin hos børn er 10 mikrogram/kg. Afhængig af vægten kan det være nødvendigt at administrere sådanne doser ved hjælp af en 0,1 mg/ml opløsning (dvs. en fortynding i forholdet 1:10 ml af indholdet i en ampul). Efterfølgende doser adrenalin kan gives hvert 3-5 min. Den maksimale enkeltdosis er 1 mg.

Om nødvendigt, kan behandling med samme dosis gentages flere gange med 5-15 minutters intervaller afhængig af blodtryk, puls og lungefunktion.

En sprøjte med lille volumen bør anvendes.

Bortskaffelse

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Overdosering

Symptomer

Overdosering eller utilsigtet intravenøs administration af adrenalin kan frembringe svær hypertension og medføre potentielt fatale cerebrale og kardiovaskulære skader (hjerneblødning, arytmier (forbigående bradykardi samt takykardi), myokardieinfarkt, akut lungeødem, nyreinsufficiens).

Behandling

Virkningen af adrenalin kan modvirkes, afhængigt af patientens tilstand, ved at indgive hurtigtvirkende vasodilatatorende lægemidler, hurtigtvirkende alfa-adrenerge antagonist (f.eks. phentolamin), eller beta-adrenerge antagonist (f.eks. propranolol). På grund af adrenalins korte halveringstid vil det muligvis ikke være nødvendigt at behandle. Ved længerevarende hypotension kan det være nødvendigt at indgive en anden vasokonstriktor, såsom noradrenalin.