

Indlægsseddel: Information til brugeren**Biorphen 0,1 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning**
phenylephrinhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se pkt. 4.

Du kan finde den seneste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Biorphen
3. Sådan skal du bruge Biorphen
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Biorphen indeholder phenylephrinhydrochlorid, som tilhører lægemiddelgruppen, der kaldes adrenerge hjertestimulerende midler. Det øger blodtrykket ved at indsnævre blodkarrene. Biorphen bruges til voksne til at behandle lavt blodtryk under spinal, epidural og generel anæstesi.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Biorphen**Brug ikke Biorphen:**

- hvis du er allergisk over for phenylephrinhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i pkt. 6)
- hvis du har højt blodtryk eller perifer vaskulær sygdom (dårlig blodcirkulation)
- hvis du har en overaktiv skjoldbruskkirtel
- hvis du tager monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere), der anvendes til at behandle depression (f.eks. iproniazid eller nialamid), eller har taget dem inden for de sidste 14 dage
- hvis du tager stoffer, der virker indirekte stimulerende på det sympatiske nervesystem: risiko for blodkarsammentrækning eller alvorlig stigning i blodtryk
- hvis du tager stoffer, der virker direkte stimulerende på alfa-receptorerne i det sympatiske nervesystem (oral og/eller nasal brug), der bruges til at behandle hypotension eller tilstoppet næse: risiko for blodkarsammentrækning eller alvorlig stigning i blodtryk.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen, inden du får Biorphen, hvis du har:

- hjerteproblemer eller -lidelse, herunder kroniske hjertelidelser, perifer vaskulær insufficiens, hjerterytmeforstyrrelser (arytmi), forøget puls (tachycardi) eller hjertekrampe (angina)
- diabetes mellitus

Biorphen 0,1 mg/ml**1.3.1 Indlægsseddel**

- en ukontrolleret overaktiv skjoldbruskkirtel
- lav hjerterefrekvens (bradycardi)
- partiel hjerteblokering
- højt blodtryk (arteriel hypertension)
- blodkarsygdom, f.eks. arteriosclerose (fortykkelse og forkalkning af blodkarrenes vægge)
- dårlig blodcirkulation i hjernen
- vinkelbølglaukom (en sjælden øjensygdom).

Hos patienter med alvorlig hjertheinsufficiens kan phenylephrin forværre tilstanden som følge af indsnævrede blodkar.

Blodtrykket i arterierne overvåges under behandlingen. I tilfælde af hjertelidelse overvåges de vitale funktioner yderligere.

Børn og unge

Dette lægemiddel anbefales ikke hos børn, da der ikke foreligger tilstrækkelige data om virkning, sikkerhed og dosisanbefaling.

Brug af andre lægemidler sammen med Biorphen

Fortæl det til lægen eller sygeplejersken, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Navnlig følgende lægemidler kan påvirke eller blive påvirket af samtidig anvendelse:

- visse antidepressiva (iproniazid, nialamid, moclobemid, toloxaton, desipramin, imipramin, milnacipran og venlafaxin)
- dihydroergotamin, ergotamin, methyletergotamin og methyletergid (for migræne)
- linezolid (et antibiotikum)
- bromocriptin, cabergolin, lisurid og pergolid (for Parkinsons sygdom)
- midler til hæmning af mælkeproduktionen (cabergoline)
- appetitdæpende midler
- lægemidler til behandling af højt blodtryk (guanethidin)
- såkaldte alfa- eller beta-blokkere (til behandling af hjertelidelser eller forhøjet blodtryk)
- lægemidler, der gives peroralt eller via næsen, som får blodkarrene til at trække sig sammen (etilefrin, midodrin, naphazolin, oxymetazolin, synephrin, tetryzolin, tuaminoheptan og tymazolin)
- bedøvelsesmidler til inhalation (desfluran, enfluran, halothan, isofluran, methoxyfluran og sevofluran)
- lægemidler til behandling af hertesvigt og visse former for hjertebanken (cardioglycosider)
- lægemidler til behandling af hjerterytmeforstyrrelser (quinidin)
- lægemidler, der anvendes under fødsel (oxytocin).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Phenylephrins sikkerhed under graviditet og amning er ikke blevet fastlagt.

Anvendelse af phenylephrin under den sene graviditet eller under fødsel kan sænke den føtale hjerterefrekvens og oxygenkoncentration.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Ikke relevant.

Biorphen indeholder natrium

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

Biorphen 0,1 mg/ml**1.3.1 Indlægsseddel**

3. Sådan skal du bruge Biorphen

Normalt gives Biorphen på et hospital eller en klinik.

Biorphen 0,1 mg/ml injektion/infusion kan gives ved langsom injektion eller infusion (drop) i en blodåre.

Dosis til voksne, herunder ældre:

Når Biorphen 0,1 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning gives ved langsom infusion i en blodåre, er bolus 50 til 100 mikrogram phenylephrin, som kan gentages efter behov.

Alternativt kan Biorphen 0,1 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning gives som infusion i venedrop med justering af dosis mellem 25 og 100 µg/min phenylephrin afhængig af respons.

Brug hos patienter med nedsat nyrefunktion (dårlig nyrefunktion):

Lavere doser af phenylephrin kan være påkrævet hos patienter med nedsat nyrefunktion.

Brug hos patienter med nedsat leverfunktion (dårlig leverfunktion):

Højere doser af phenylephrin kan være påkrævet hos patienter med nedsat leverfunktion.

Brug til børn og unge:

Dette lægemiddel anbefales ikke hos børn, da der ikke foreligger tilstrækkelige data om virkning, sikkerhed og dosisanbefaling.

Hvis du har fået for meget Biorphen

Du kan få følgende symptomer: hjertebanken (palpitation), hjerterytmeforstyrrelser og forøget puls (tachycardi).

Da Biorphen gives på et hospital eller en klinik af kvalificeret sundhedspersonale, er dette usandsynligt.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide om anvendelsen af dette lægemiddel.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. Tal omgående med din læge eller sygeplejerske, hvis du bemærker en af følgende bivirkninger:

- hjerterytmeforstyrrelser (arytmi)
- brystmerter eller smerte på grund af hjertekrampe (angina)
- hjertebanken
- blødning i hjernen (taleforstyrrelser, svimmelhed og lammelse i den ene side af kroppen)
- manglende realitetsfølelse (psykose).

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

- overfølsomhedsreaktion (allergisk reaktion)
- stærk udvidelse af pupillerne
- forhøjet tryk i øjet (forværring af glaukom)
- overdreven følsomhed i et organ eller en kropsdel
- rastløshed (agitation)
- angst

Biorphen 0,1 mg/ml**1.3.1 Indlægsseddel**

- forvirring
- hovedpine
- nervøsitet
- søvnløshed (søvnproblemer)
- rysten (skælven)
- brændende fornemmelse i huden
- prikkende fornemmelse i huden
- hudkløe (paræstesi)
- lav eller hurtig puls
- højt blodtryk
- åndedrætsbesvær
- væske i lungerne
- kvalme
- opkastning
- svedudbrud
- bleghed eller blegning af hud
- gåsehud
- vævsskade på injektionsstedet
- muskelsvækkelse
- vandladningsproblemer eller urinretention
- forøget spytproduktion
- stofskifteforstyrrelser, herunder glucosestofskifte.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel.

Du 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.

Må ikke nedfryses.

Skal anvendes umiddelbart efter åbning.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og ampullen eller hætteglas efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Biorphen indeholder

Biorphen 0,1 mg/ml**1.3.1 Indlægsseddel**

Det aktive stof er phenylephrin. 1 ml indeholder 0,1 mg phenylephrinhydrochlorid svarende til 0,08 mg/ml phenylephrin.

Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, hydrogenchlorid (til pH-justering) og vand til injektion.

Udseende og pakningsstørrelser

Biorphen 0,1 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning er en klar, farveløs, steril opløsning i en 5 ml glasampul, der fås i pakker med 10 ampuller, eller i et 50 ml hætteglas, der fås i pakker med 1 hætteglas

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstillerIndehaver af markedsføringstilladelsen:

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Tyskland

Fremstiller:

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Medlemslandets navn	Lægemidlets navn
Østrig	Biorphen 0.1 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Tyskland	Biorphen 0.1 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Danmark	Biorphen
Estland	Biorphen 0.1 mg/ml
Finland	Fenylefrin Sintetica 0,08 mg/ml
Kroatien	Biorphen 0.1 mg/ml
Ungarn	Biorphen 0.1 mg/ml
Island	Biorphen 0.1 mg/ml
Litauen	Phenylephrine hydrochloride Sintetica 0,1 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Letland	Biorphen 0,1 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Holland	Biorphen 0,1 mg/ml
Norge	Biorphen
Polen	Biorphen
Sverige	Fenylefrin Sintetica 0,08 mg/ml
Grækenland	Biorphen 0.1 mg/ml διάλυμα για ένεση/έγχυση
Cypern	Biorphen 0.1 mg/ml διάλυμα για ένεση/έγχυση
Slovenien	Fenilefrin Sintetica 0,1 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Rumænien	Biorphen 0,1 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă

Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2021.

Biorphen 0,1 mg/ml**1.3.1 Indlægsseddel**

Indlægsseddel: Information til læger og sundhedspersonale

Biorphen 0,1 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:**Kvalitativ og kvantitativ sammensætning**

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

1 ml indeholder 0,1 mg phenylephrinhydrochlorid svarende til 0,08 mg phenylephrin.

En ampul på 5 ml indeholder 0,5 mg phenylephrinhydrochlorid svarende til 0,4 mg phenylephrin.

Et hætteglas på 50 ml indeholder 5 mg phenylephrinhydrochlorid svarende til 4 mg phenylephrin.

Terapeutiske indikationer

Biorphen er indiceret til voksne til behandling af hypotension under spinal, epidural eller generel anæstesi.

Dosering og administration

Kontroller visuelt for tilstedeværelse af partikler eller misfarvninger inden administration.

Opløsningen skal være fri fra synlige partikler.

Kun til engangsbrug.

Voksne

Biorphen 0,1 mg/ml injektions- og /infusionsvæske, opløsning

Intravenøs bolus injektion:

Den sædvanlige dosis er 50 µg phenylephrin, som kan gentages, indtil den ønskede virkning er opnået.

Ved alvorlig hypotension kan dosis øges men må ikke overstige 100 µg i en bolus.

Kontinuerlig infusion:

Initialdosis er 25 til 50 µg/min. phenylephrin. Dosis kan øges eller sænkes for at holde det systoliske blodtryk tæt på normalen. Doser mellem 25 og 100 µg/min. er som regel effektive.

Patient med nedsat nyrefunktion

Lavere doser af Biorphen kan være påkrævet hos patienter med nedsat nyrefunktion.

Patienter med nedsat leverfunktion

Højere doser af Biorphen kan være påkrævet hos patienter med levercirrose.

Børn og unge

Dette lægemiddel anbefales ikke hos børn, da der ikke foreligger tilstrækkelige data om virkning, sikkerhed og dosisanbefaling.

Ældre

Der er ikke behov for dosisreduktion hos ældre.

Farmakokinetiske egenskaber

Biorphen 0,1 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning er kun til intravenøs brug. Ved subkutan eller intramuskulær injektion går der 10 til 15 minutter, inden phenylephrin virker. Subkutane injektioner er effektive i op til en time og intramuskulære injektioner i op til to timer.

Varigheden er 20 minutter efter intravenøs administration.

Uforlideligheder

Biorphen er uforligeligt med alkali, ferrisalt andre metaller, phenytoinnatrium og oxiderende stoffer.

Se produktresuméet for udførlige oplysninger om ordinering.