

Indlægsseddel: Information til brugeren

Isoprenaline hydrochloride Macure 0,2 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning

isoprenalinhydrochlorid

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 sundhedspersonalet, 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.
- Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen eller sundhedspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Isoprenaline hydrochloride Macure indeholder det aktive stof isoprenalin, der har en stimulerende effekt på visse dele af nervesystemet (sympatomimetisk). Isoprenalin fører bl.a. til øget puls, øgede sammentrækninger i hjertet og udvidelse af blodkarrene, hvilket sænker blodtrykket.

Isoprenaline hydrochloride Macure bruges til kortvarig behandling af:

- langsom puls hos patienter, der venter på en pacemaker, eller når dette er kontraindiceret.
- pludselig besvimelse med tab af bevidsthed forårsaget af langsom puls (Adam-Stokes' syndrom).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Isoprenaline hydrochloride Macure

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

Du må ikke få Isoprenaline hydrochloride Macure

- hvis du er allergisk over for isoprenalinhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i pkt. 6)
- hvis du også tager adrenalin (medicin der bruges i intensiv behandling af hjertestop)
- hvis din hjerterytme er hurtigere end normalt
- hvis dit hjerte er stresset (atrial eller ventrikulær hyperexcitabilitet)
- hvis du har taget for meget af den type medicin, der kaldes hjerteglykosid, f.eks. digoxin (digitalis), et lægemiddel til behandling af hjerterytmeforstyrrelse og hjertesvigt
- hvis du får et hjerteanfald (myokardieinfarkt)
- hvis du lider af brystmerter (angina pectoris) og uregelmæssig hjerterytme (ventrikulær arytmi), der er behandlingskrævende

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Isoprenaline hydrochloride Macure:

- hvis du har hjerteproblemer.
- hvis du lider af sukkersyge.
- hvis du tager digoxin (digitalis) (anden medicin, der påvirker hjertet).
- hvis du har en overaktiv skjoldbruskkirtel. Denne medicin skal undgås i tilfælde af ukontrolleret hyperthyroidisme.
- hvis du lider af kramper.
- hvis du har eller har haft en reaktion på medicin, der påvirker hjertet og kredsløbet (hører til gruppen af sympatomimetiske aminer).
- under behandlingen med denne medicin vil du blive fulgt tæt med EKG, og din dosis vil muligvis blive justeret.
- hvis du behandles for nedsat blodvolumen i kroppen (chok), må Isoprenaline hydrochloride Macure først bruges, når blodvolumen er gendannet.
- vær særligt omhyggelig i tilfælde med doser, der er høje nok til at nå en puls på mere end 130 slag/minut.

Brug af anden medicin sammen med Isoprenaline hydrochloride Macure

Fortæl altid lægen, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Dette er især vigtigt, hvis du tager nogen af følgende:

- andre lægemidler, der stimulerer hjertet eller centralnervesystemet.
- **adrenalin** (medicin der bruges i intensiv behandling af hjertestop).
- **digitalis** (anden medicin, der påvirker hjertet).
- **monoaminoxidasehæmmere** (MAO-hæmmere), en medicinklasse, der bruges til behandling af depression.
- antidepressiva (f.eks. **imipramin**).
- sulfater, f.eks. **salicylamid** (smertestillende middel).
- **entacapon** (en medicinklasse, der bruges til Parkinsons sygdom).
- **doxapram** (en medicinklasse, der bruges i intensiv behandling til at øge respirationsfrekvensen).
- **ergotamin** (en medicinklasse, der bruges til akutte migræneanfald).
- sympatomimetiske vasokonstriktorer (f.eks. **oxytocin**).

Isoprenaline hydrochloride Macure må ikke indgives under anvendelse af halogene **anæstetika** såsom kloroform, cyclopropan eller halothan.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid, må denne medicin kun bruges, hvis lægen skønner det absolut nødvendigt. Isoprenaline hydrochloride Macure anbefales ikke til ammende kvinder.

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

Isoprenaline hydrochloride Macure indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 16 mg natrium (hovedbestanddelen i madlavnings-/bordsalt) pr. ampul, dvs. det er i det væsentligste natriumfrit. Dette svarer til 0,8 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du tage Isoprenaline hydrochloride Macure

Medicinen skal indgives som intravenøs infusion af en speciallæge. Lægen afgør, hvilken dosis der er bedst for dig. Medicinen fortyndes i en fysiologisk saltvands- eller isotonisk glukoseopløsning.

Lægen øger omhyggeligt dosis af Isoprenaline hydrochloride Macure under nøje overvågning af din puls.

Isoprenalin må ikke bruges rutinemæssigt.

Hvis du har fået for meget Isoprenaline hydrochloride Macure

Symptomerne på en overdosis er kvalme, hovedpine, ekstra hjerteslag og øget puls.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Isoprenaline hydrochloride Macure, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.

Hvis det er nødvendigt, kan der foretages en plasma- eller fuldblodstransfusion.

4. Bivirkninger

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

Ikke kendt (kan påvirke et ukendt antal mennesker):

- øget puls
- hjerterytmeforstyrrelser
- kvalme
- brystmerter
- lavt blodtryk
- højt blodtryk
- hovedpine
- rastløshed
- rysten
- svimmelhed
- en følelse af svaghed og svedudbrud

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen eller sygeplejerske. 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

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Isoprenaline hydrochloride Macure indeholder:

- Aktivt stof: isoprenalinhydrochlorid. 1 ml indeholder 0,2 mg isoprenalinhydrochlorid svarende til 0,17 mg isoprenalin.

- Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, EDTA, natriumcitrat, citronsyremonohydrat, vand til injektionsvæsker, natriumhydroxid (til justering af pH), saltsyre (til justering af pH).

Udseende og pakningsstørrelser

Isoprenaline hydrochloride Macure er et klart og farveløst eller svagt gult koncentrat til infusionsvæske, opløsning, i en ampul indeholdende 5 ml.

Pakninger med 5 ampuller.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Macure Pharma ApS
Hejrevej 39
2400 København NV
Danmark

Fremstiller

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico
Via G. Mazzini 9
24069 Cenate Sotto (Bergamo)
Italien

Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2022.

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.dkma.dk

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Isoprenaline hydrochloride Macure må kun administreres af læger, der er uddannet inden for anæstesi, kardiologi eller intensivbehandling, i et miljø med passende overvågning eller intensivafdelinger. Kredsløbsfunktion og åndedrætsfunktion skal overvåges nøje.

Isoprenalin bør ikke bruges rutinemæssigt.

Til intravenøs anvendelse.

Fortynd 10 ml (2 ampuller a 5 ml) koncentrat til infusionsvæske, opløsning (= 2,0 mg) i 500 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridopløsning til injektion eller 50 mg/ml (5 %) glukoseopløsning til injektion. Dette giver en koncentration på 4 mikrogram/ml isoprenalin opløsning til infusion.

Isoprenaline hydrochloride Macure skal titreres omhyggeligt under nøje monitorering til den laveste mulige dosis, der resulterer i en puls på 50-60 slag pr. minut.

Den anbefalede startdosis er 0,01 mikrogram/kg/minut.

Dosis kan øges trinvis med 0,01 mikrogram/kg/minut indtil en maksimal dosis på 0,15 mikrogram/kg/minut.

Infusionshastigheden skal justeres på basis af patientens puls.

De nationale og internationale anbefalinger og retningslinjer for korrekt brug af isoprenalin skal følges.

Isoprenaline hydrochloride Macure må under ingen omstændigheder injiceres samtidig med adrenalin. Hvis det imidlertid er nødvendigt at administrere de to lægemidler, kan de gives skiftevis hver fjerde time.

Efter fortynding med 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridopløsning til injektion eller 50 mg/ml (5 %)

glukseopløsning til injektion er der påvist kemisk og fysisk brugsstabilitet i 48 timer ved 25 °C og ved 2 °C – 8 °C.

Fra et mikrobiologisk synspunkt skal fortyndede opløsninger bruges omgående. Hvis det ikke bruges omgående, er brugsopbevaringstiden og -betingelserne før brug af den fortyndede opløsning brugerens ansvar og vil normalt ikke overstige 24 timer ved 2 °C til 8 °C, medmindre fortyndingen er sket under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.