

Bipacksedel: Information till användaren

Adrenalin Mylan

1 mg/ml injektionsvätska, lösning
adrenalin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Adrenalin Mylan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Adrenalin Mylan
3. Hur du ges Adrenalin Mylan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Adrenalin Mylan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Adrenalin Mylan är och vad det används för

Adrenalin Mylan används vid akutsjukvård i samband med astma, hjärt- och lungräddning (hjärtstillestånd) och allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner och anafylaktisk chock).

Adrenalin som finns i Adrenalin Mylan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Adrenalin Mylan

Använd inte Adrenalin Mylan

- om du är allergisk mot adrenalin, natriummetabisulfit (ett konserveringsmedel) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

På grund av ökad risk för biverkningar efter användning av adrenalin ska särskild försiktighet iakttas hos patienter med

- hjärt-kärlsjukdomar (såsom kärlkramp, hjärtmuskelsjukdom, rytmrubbningar i hjärtat, lung-hjärtsjukdom, åderförkalkning och förhöjt blodtryck)
- överaktiv sköldkörtelfunktion
- binjuretumör
- trångvinkelglaukom (grön starr – förhöjt tryck i ögat)
- svårt nedsatt njurfunktion
- förstorad prostata som orsakar att urin blir kvar i blåsan
- ökad kalciummängd i blodet
- minskad kaliummängd i blodet
- diabetes
- Parkinsons sjukdom

Särskild försiktighet bör även iakttas hos äldre och gravida patienter.

Andra läkemedel och Adrenalin Mylan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt om du använder något av följande:

- betablockerare (t.ex. pindolol och propranolol), eftersom samtidig användning kan orsaka förhöjt blodtryck och minskad hjärtfrekvens
- narkosläkemedel (t.ex. etylklorid, halotan, enfluran, trikloretylen och kloroform), eftersom samtidig användning av vissa narkosläkemedel kan öka risken för hjärtrytmstörningar
- läkemedel som kan öka risken för hjärtrytmstörningar (t.ex. digitalis och kinidin)
- vissa läkemedel mot depression
- såsom tricykliska och tetracykliska antidepressiva eller monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (t.ex. klomipramin, amitriptylin, maprotilin och moklobemid), eftersom adrenalinets effekt kan förstärkas
- insulin eller diabetesmediciner som tas via munnen, eftersom adrenalin ökar blodsockernivån
- läkemedel mot Parkinsons sjukdom såsom katekol-O-metyltransferashämmare (COMT-hämmare) och levodopa eftersom adrenalinets effekt kan förstärkas
- läkemedel som gör det lättare att andas, som används mot astma (teofyllin), eftersom adrenalinets effekt kan förstärkas
- läkemedel som används i samband med förlossning (oxytocin), eftersom adrenalinets effekt kan förstärkas
- läkemedel mot sköldkörtelsjukdom (t.ex. levotyroxin), eftersom adrenalinets effekt kan förstärkas
- läkemedel som används för behandling av allergier såsom difenylhydramin eller klorfeniramin (antihistaminer), eftersom adrenalinets effekt kan förstärkas
- läkemedel som verkar på nervsystemet (parasympatolytika, t.ex. atropin), eftersom adrenalinets effekt kan förstärkas

Adrenalin Mylan och alkohol

Tala om för din läkare om du intar alkohol eftersom effekten av adrenalin kan förstärkas.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får detta läkemedel.

Erfarenhet från användning hos gravida kvinnor är begränsad.

Uppgift saknas om adrenalin passerar över i modersmjölk.

Adrenalin Mylan innehåller natriummetabisulfit och natrium

Detta läkemedel innehåller natriummetabisulfit 0,1 mg/ml. Natriummetabisulfit kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören hos känsliga individer, särskilt de med tidigare känd astma.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ml injektionsvätska, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du ges Adrenalin Mylan

Adrenalin Mylan används i samband med akutsjukvård och ges till dig av sjukvårdspersonal.

Läkaren kommer att avgöra vilken dos som är lämplig för dig.

Om du har fått för stor mängd av Adrenalin Mylan

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Det är osannolikt att du kommer få för stor mängd av detta läkemedel då det endast ges av en läkare eller sjuksköterska.

Överdoser av adrenalin kan orsaka oro, ångest, darrningar, huvudvärk, ökad hjärtfrekvens, hjärtklappning, blekhet, kallsvett, illamående, kräkningar. Vid höga doser kan ses utvidgning av pupiller, förhöjt blodtryck, oregelbundna hjärtslag, hjärtsvikt, lungödem.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanligaste biverkningarna av adrenalin är påverkan på cirkulationen samt biverkningar på centrala nervsystemet. Ca 1/3 av patienterna drabbas av biverkningar.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Huvudvärk, yrsel.
- Snabb hjärtfrekvens, förhöjt blodtryck (i höga doser), hjärtrytmrubbningar.
- Oro, darrningar.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

- Tillfällig hjärtmuskelförsvagning (kardiomyopati).
- Hjärtklappning

- Ventrikelflimmer (hjärtrytmrubbning)
- Angina (bröstmärta med växlande intensitet)
- Blekhet
- Svårigheter att andas
- Illamående, kräkningar
- Svettningar
- Kraftlöshet
- Oavsiktliga injektioner kan leda till skada vid injektionsstället, såsom blåmärken, blödning, missfärgning, hudrodnad eller skelettskada.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Adrenalin Mylan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvaras vid 2 °C – 8 °C (i kylskåp).

Hållbar 12 månader vid högst 25 °C vid förvaring i akutväschor.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är adrenalintartrat. 1 ml innehåller adrenalintartrat motsvarande adrenalin 1 mg.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriummetabisulfit (E223), dinatriumedetat, saltsyra till pH 3,0-3,8, vatten för injektionsvätskor.

Adrenalin Mylan injektionsvätska har pH cirka 3,5.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

10 x 1 ml, glasampuller.

Innehavare av godkännande för försäljning

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-07-06

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Dosering

Vuxna

Individuell dosering

Bronkialastma huvudsakligen vid anfall:

0,3-0,5 mg intramuskulärt (i lårets utsida). Vid behov kan injektionen upprepas med intervaller om 5-10 minuter tills lättnad erhålls. Vid samtidig hjärt- eller kärlsjukdom endast med stor försiktighet.

Hjärtstillestånd (hjärt-lungräddning):

Adrenalin ska doseras och administreras enligt gällande behandlingsrekommendation. Följande dosering av adrenalin baseras på rekommendationerna från ERC (European Resuscitation Council) 2010.

1 mg som intravenös bolusdos var 3-5:e minut.

Om läkemedlet injiceras via en perifer venkateter måste läkemedlet spolas in med minst 20 ml natriumklorid 0,9 % för injektion (för att underlätta inträde i den centrala cirkulationen).

Om venös infart inte finns tillgänglig rekommenderas intraosseös administrering.

Överkänslighetsreaktioner

Urtikaria och Quincke's ödem:

0,3-0,5 mg intramuskulärt (ej i angripet område). Upprepas vid behov.

Astmatisk reaktion vid allergiska överkänslighetsreaktioner:

0,5-0,8 mg intramuskulärt helst i upprepad deldos om tillståndet ej är alarmerande. Vid svårare reaktion ges 0,1-0,25 mg intravenöst helst efter spädning. Denna dos kan upprepas var 10:e-20:e minut om behovet så påkallar.

Anafylaktisk chock:

Intramuskulär administrering är att föredra vid behandling av anafylaxi. Intravenös administrering är generellt mer lämpligt på intensivvårdsavdelningar eller akutmottagningar.

Adrenalin 1 mg/ml är inte lämplig för iv administrering. Om adrenalin 0,1 mg/ml inte finns tillgängligt måste 1 mg/ml spädas till 0,1 mg/ml innan iv administrering. Administrering iv måste ske med extrem försiktighet och bör utföras av specialister med erfarenhet av iv administrering av adrenalin.

Om IV infart saknas: 0,5 mg adrenalin ges direkt intramuskulärt.

Om IV infart finns eller om ingen bättring: Lösning spädes till 0,1 mg/ml: 1 ml 1mg/ml lösning (1 mg adrenalin) blandas med 9 ml isoton natriumklorid i sprutan.

Av utspädd lösning (0,1 mg/ml) ges 2-3 ml intravenöst (0,2-0,3 mg adrenalin), under observation av puls och blodtryck. Upprepa efter 2 minuter om ingen bättring.

Anafylaktisk reaktion under anestesi:

Adrenalin ges intravenöst under anestesi efter spädning till max 0,1 mg/ml lösning.

Hypotension eller medvetslöshet: Adrenalin ges intravenöst vid medvetslöshet och hypotension om upprepade doser av Adrenalin intramuskulärt inte gett effekt. Adrenalin intravenöst ges efter spädning till max 0,1 mg/ml lösning, 1 (-3) ml, långsamt (5-10 minuter) under EKG-övervakning. Upprepade doser i det lägre dosintervallet är att föredra.

Pediatrisk population

Hjärtstillestånd (hjärt-lungräddning):

- Barn över 12 år: 1 mg som intravenös bolusdos var 3-5:e minut.
- Barn under 12 år: 0,01 mg/kg som intravenös bolusdos. Högst enskilda dos är 1 mg.
- Nyfödda: 0,01-0,03 mg/kg som intravenös bolusdos. Administrering via en umbilikal venkateter rekommenderas.

Om läkemedlet injiceras via en perifer venkateter måste läkemedlet spolas in med minst 20 ml natriumklorid 0,9 % för injektion (för att underlätta inträde i den centrala cirkulationen). Om venös infart inte finns tillgänglig rekommenderas intraosseös administrering.

Anafylaxi:

Ålder	Dosering adrenalin 1 mg/ml
Över 12 år	0,5 mg im (0,5 ml)
6 - 12 år	0,3 mg im (0,3 ml)
6 månader - 6 år	0,15 mg im (0,15 ml)
Under 6 månader	0,01 mg/kg im (0,01ml/kg)

Om det är nödvändigt, kan dessa doser upprepas flera gånger med intervall om 5 - 15 minuter beroende på blodtryck, puls och respiratorisk funktion. En spruta med liten volym bör användas.

Inkompatibiliteter

Kan spädas med isoton natriumkloridlösning eller glukoslösning.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.