

Produktresumé (SPC): *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Fenylefrin Abcur 0,05 mg/ml, injektionsvätska, lösning

Fenylefrin Abcur 0,1 mg/ml, injektionsvätska, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml injektionsvätska innehåller fenylefrinhydroklorid motsvarande 0,05 mg fenylefrin.

1 ampull à 10 ml innehåller fenylefrinhydroklorid motsvarande 0,5 mg fenylefrin.

En ml injektionsvätska innehåller fenylefrinhydroklorid motsvarande 0,1 mg fenylefrin.

1 ampull à 5 ml innehåller fenylefrinhydroklorid motsvarande 0,5 mg fenylefrin.

1 ampull à 10 ml innehåller fenylefrinhydroklorid motsvarande 1,0 mg fenylefrin.

1 ampull à 20 ml innehåller fenylefrinhydroklorid motsvarande 2,0 mg fenylefrin.

1 injektionsflaska à 50 ml innehåller fenylefrinhydroklorid motsvarande 5,0 mg fenylefrin.

Hjälpämne med känd effekt:

1 injektionsflaska à 50 ml innehåller 8 mmol (185 mg) natrium.
1 ampull à 20 ml innehåller 3,2 mmol (74 mg) natrium.
1 ampull à 10 ml innehåller 1,6 mmol (37 mg) natrium.
1 ampull à 5 ml innehåller 0,8 mmol (18,5 mg) natrium.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Utseende: Klar, färglös lösning.

pH: 4,5 – 6,5

Osmolalitet: 280 – 320 mOsm/kg

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling av hypotension vid generell anestesi.

4.2 Dosering och administreringsätt

Parenteral administrering. Intravenös bolusinjektion eller intravenös infusion.

För säker användning av fenylefrin bör Fenylefrin Abcur endast ges av sjukvårdspersonal med lämplig utbildning och relevant erfarenhet.

Dosering

Vuxna

Intravenös bolusinjektion:

Vanlig dos är 50 µg, som kan upprepas till önskad effekt uppnås. Vid allvarlig hypotension kan doserna ökas, utan att överstiga 100 µg i en bolusdos.

Kontinuerlig infusion:

Initial dos är 25 till 50 µg/min. Doserna kan ökas eller minskas för att bibehålla det systoliska blodtrycket nära normalvärdet. Doser mellan 25 och 100 µg/min har bedömts vara effektiva.

Nedsatt njurfunktion:

Lägre doser fenylefrin kan behövas hos patienter med nedsatt njurfunktion.

Nedsatt leverfunktion:

Högre doser fenylefrin kan behövas hos patienter med levercirros.

Äldre:

Behandling av äldre bör göras med försiktighet.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Fenylefrin ska inte ges till patienter med svår hypertension eller perifer vaskulär sjukdom. Detta kan leda till ischemi med risk för gangrän eller vaskulär trombos.

Indirekt verkande sympatomimetika (efedrin, metylfenidat, pseudoefedrin): Risk för vasokonstriktion och/eller hypertensiv kris.

Alfa-sympatomimetika (oral och/eller nasal användning) (etilefrin, midodrin, nafazolin, oximetazolin, synefrin, tetryzolin, tuaminoheptan, tymazolin): Risk för vasokonstriktion och/eller hypertensiv kris.

4.4 Varningar och försiktighet

Arteriellt blodtryck bör övervakas under behandlingen.

Fenylefrin bör ges med försiktighet till patienter med :

- diabetes
- arteriell hypertension
- okontrollerad hypertyreos
- kranskärslsjukdomar och kroniska hjärtsjukdomar
- bradykardi
- partiell hjärtblock

Fenylefrin kan inducera en minskning i hjärtminutvolymen. Därför bör det administreras med största försiktighet till patienter med ateroskleros, hos äldre och till patienter med nedsatt cerebral eller koronär cirkulation.

Hos patienter med allvarlig hjärtsvikt eller kardiogen chock, kan fenylefrin orsaka en försämring av hjärtsvikt som följd av den inducerade vasokonstriktionen (ökning av afterload).

Patienter med medicinska tillstånd som minskad hjärtminutvolym eller perifer kranskärslsjukdom bör ha frekvent övervakning av vitala organfunktioner och lägre systemisk blodtrycksgräns bör övervägas som kriterium för dosreduktion eller utsättning av fenylefrin.

Lägre doser kan krävas för patienter med nedsatt njurfunktion.

Högre doser kan krävas för patienter med levercirros.

Administrering av detta läkemedel samtidigt med följande läkemedel rekommenderas inte på grund av risk för vasokonstriktion och/eller hypertensiv kris i samband med dess indirekta sympatomimetiska verkan; (se avsnitt 4.5).

- dopaminerga ergotalkaloider (bromokriptin, karbergolin, lisurid eller pergolid) eller vasokonstriktorer (dihydroergotamin, ergotamin, metylergometrin eller metysergid)
- i kombination med linezolid

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kombinationer som är kontraindicerade (se avsnitt 4.3)

Indirekta sympatomimetika (efedrin, metylfenidat, pseudoefedrin): Risk för vasokonstriktion och/eller hypertensiv kris.

Alfa-sympatomimetika (oral och/eller nasal användning) (etilefrin, midodrin, nafazolin, oximetazolin, synefrin, tetryzolin, tuaminoheptan, tymazolin): Risk för vasokonstriktion och/eller hypertensiv kris.

Kombinationer som inte rekommenderas (se avsnitt 4.4)

Dopaminerga ergotalkaloider (bromokriptin, karbergolin, lisurid eller pergolid): Risk för vasokonstriktion och/eller hypertensiv kris.

Kärlsammandragande ergotalkaloider (dihydroergotamin, ergotamin, metylergometrin, metysergid): Risk för vasokonstriktion och/eller hypertensiv kris.

Linezolid: Risk för vasokonstriktion och/eller hypertensiv kris.

Kombinationer som kräver försiktighet

Selektiva (moklobemid, toloxatan) och icke-selektiva (iproniazid, nialamid) MAO-hämmare: Risk för ökad duration av effekten av fenylefrin kan inte uteslutas.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertilitet

Det finns inga tillgängliga data beträffande fertilitet efter exponering av fenylefrin (se avsnitt 5.3).

Graviditet

Det finns inga adekvata data från användning av Fenylefrin Abcur hos gravida kvinnor. Djurstudier är ofullständiga vad gäller effekt på graviditet, embryonal-/fosterutveckling, förlossning och utveckling efter födsel. Den potentiella risken för människa är okänd.

Fenylefrin bör inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt.

Amning

Små mängder fenylefrin utsöndras i bröstmjolk.

Administrering av vasokonstriktorer till mamman utsätter barnet för en risk för kardiovaskulära och neurologiska effekter. Fenylefrin Abcur bör inte användas under amning såvida inte de förväntade fördelarna uppväger den potentiella risken.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Behandling med detta läkemedel är inte kompatibelt med att framföra fordon eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

För detta läkemedel finns ingen modern klinisk dokumentation som kan användas för bedömning av frekvensen av biverkningar. De flesta biverkningarna av fenylefrin är dosberoende och en konsekvens av den förväntade farmakodynamiska profilen.

Psykiatriska störningar

Upprymdhet, agitation.

Centrala och perifera nervsystemet

Huvudvärk

Hjärtat

Reflex bradykardi, arytm, anginasmärta

Blodkärl

Hypertension

Extravasation av Fenylefrin Abcur kan orsaka vävnadsnekros. Fentolamin bör användas för att reversera kärlkrampen sekundärt före någon alfa-antagonist.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

4.9 Överdoser

En överdos kan orsaka prematur ventrikulär kontraktion och korta paroxysmala episoder av ventrikulär takykardi. Reflex bradykardi kan förväntas vid en signifikant ökning i blodtrycket.

En överdos av fenylefrin kan orsaka hypertensiva kriser.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Hjärtstimulerande medel, exklusive hjärtglykosider ATC-kod: C01C A06

Fenylefrin är en potent vasokonstriktor som verkar nästan uteslutande genom stimulering av alfa-1-adrenerga receptorer. Sådan arteriell vasokonstriktion åtföljs även av venös kärlsammandragning. Detta ger en ökning av blodtrycket och reflex bradykardi. Den potenta arteriella vasokonstriktionen ger en ökning i motståndet av ventrikulär ejektionsfraktion (ökning av afterload). Detta resulterar i en minskning av hjärtminutvolymen,

denna är mindre uttalad hos friska personer men kan förvärras vid fall av tidigare hjärtsvikt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Distributionsvolymen efter singeldos är 340 liter.

Fenylefrin utsöndras huvudsakligen via njurarna som m-hydroxymandelsyra och fenolkonjugat.

Durationen är 20 minuter efter intravenös administrering.

Plasmaproteinbindningen är okänd.

Det finns inga tillgängliga data på farmakokinetik i särskilda patientgrupper.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktas i produktresumén.

Det finns inga prekliniska data på fertilitet och effekter på reproduktion efter exponering av fenylefrin.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid, natriumcitrat, citronsyra och vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Fenylefrin är inte kompatibelt med alkaliska lösningar, järnsalter och andra metaller.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Fenylefrin Abcur 0,05 mg/ml: Glasampuller à 10 ml i förpackningar om 5, 10, 20, 50 eller 100 ampuller.

Fenylefrin Abcur 0,1 mg/ml: Glasampuller à 5 ml, 10 ml eller 20 ml i förpackningar om 5, 10, 20, 50 eller 100 ampuller.

Injektionsflaskor à 50 ml i förpackningar om 1, 12, 24 eller 48 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktions

Inga särskilda anvisningar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Abcur AB

Box 1452

251 14 Helsingborg

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

0,05 mg/ml: 47623

0,1 mg/ml: 47624

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännandet: 2013-04-11

Förnyat godkännande: 2018-01-24

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2018-05-07