

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Adrenalin Ethypharm 1 mg/ml injektioneste, liuos** adrenaliini

**On mahdollista, ettet tilasi vuoksi voi lukea tätä selostetta ennen kuin sinulle annetaan Adrenalin Ethypharm**

- Tämä pakkausseloste säilytetään sinua varten siltä varalta, että haluat lukea sen myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Adrenalin Ethypharm 1 mg/ml injektioneste on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Adrenalin Ethypharm 1 mg/ml -injektionestettä
3. Miten Adrenalin Ethypharm 1 mg/ml -injektionestettä annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Adrenalin Ethypharm 1 mg/ml -injektionesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Adrenalin Ethypharm on ja mihin sitä käytetään**

Adrenaliini kuuluu sympatomimeettisten aineiden lääkeryhmään. Adrenaliini-injektioita voidaan käyttää vaikeiden allergisten reaktioiden kiireelliseen hoitoon.

Adrenaliinia, jota Adrenalin Ethypharm 1 mg/ml injektioneste sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Adrenalin Ethypharm** **Sinulle ei saa antaa Adrenalin Ethypharm:**

- jos olet allerginen (yliherkkä) adrenaliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- Adrenaliini-injektioita ei pidä antaa sormien, varpaiden, korvien, nenän, sukupuolielinten tai pakaroiden alueelle, sillä tällöin veren virtaus näille alueille voi olla riittämätön.

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät Adrenalin Ethypharm:

- jos olet iäkäs
- jos sinulla on jokin sydänsairaus, etenkin jos se vaikuttaa sydämen sykkeeseen, tai jos sinulla on rintakipua
- jos sinulla on aivoihin liittyviä ongelmia, esim. aivohalvaus, aivovaurio tai verisuonisairaus
- jos sinulla on liikatoimintainen kilpirauhanen, diabetes tai silmänpainetauti (glaukooma)
- jos sinulla on feokromosytooma (lisämunuaisen kasvain)
- jos veresi kaliumpitoisuus on pieni tai kalsiumpitoisuus suuri
- jos sinulla on eturauhasen kasvain tai munuaissairaus
- jos olet sokissa tai menettänyt paljon verta
- jos olet menossa leikkaukseen, jossa sinut nukutetaan
- jos sinulla on korkea verenpaine

- jos sinulla on ateroskleroosi eli sairaus, joka aiheuttaa verisuonten ahtautumista ja kovettumista (lääkäri kertoo tästä sinulle).

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua tai lastasi, kerro siitä lääkärille ennen tämän lääkkeen antoa.

### **Muut lääkevalmisteet ja Adrenalin Ethypharm**

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Monilla lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia Adrenalin Ethypharm kanssa. Tällöin niiden vaikutus voi muuttua huomattavasti. Tällaisia lääkkeitä ovat:

- monoamiinioksidaasin estäjät (MAO:n estäjät) tai trisykliset masennuslääkkeet, kuten imipramiini tai amitriptyliini; molempia käytetään masennuksen hoitoon
- sydänglykosidit, kuten digoksiini, jota käytetään sydämen vajaatoiminnan hoitoon
- guanetidiini, jota käytetään verenpaineen saamiseksi nopeasti hallintaan
- nesteenoistolääkkeet (diureetit), kuten hydroklooritiatsidi, furosemiidi
- hengittävät nukutusaineet, kuten halotaani
- verenpainetta kohottavat tai alentavat lääkkeitä, kuten beetasalpaajat, esim. propranololi, atenololi, bisoprololi, fentolamiini
- diabeteslääkkeet, kuten insuliini tai suun kautta otettavat verensokeria alentavat lääkkeitä (esim. glipitsidi)
- aminofylliini ja teofylliini (hengitystä helpottavia lääkkeitä)
- kortikosteroidit (tulehdustilojen, kuten astman tai niveltulehduksen, hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- antihistamiinit (kuten difenhydramiini), jota käytetään allergioiden hoitoon
- lääkkeitä, joita käytetään mielenterveyden häiriöiden hoitoon, kuten klooripromatsiini, perisiatsiini tai flufenatsiini
- lääkkeitä, joita käytetään kilpirauhasen vajaatoiminnan hoitoon
- oksitosiini (käytetään synnytyksen käynnistämiseen ja hillitsemään verenvuotoa synnytyksen jälkeen)
- yskänlääkkeet tai flunssalääkkeet (sympatomimeetit).

Jos käytät parhaillaan jotakin näistä lääkkeistä, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin sinulle annetaan Adrenalin Ethypharm 1 mg/ml -injektionestettä.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Adrenaliinia ei pidä käyttää raskauden ja imetyksen aikana, ellei lääkäri pidä sitä välttämättömänä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Älä aja äläkä käytä koneita, jos Adrenalin Ethypharm anto aiheuttaa haitallisia oireita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Adrenalin Ethypharm injektioneste sisältää natriummetabisulfiittia ja natriumkloridia**

Tämä lääke sisältää natriummetabisulfiittia, joka voi aiheuttaa joillekin yksilöille allergistyyppisiä (yliherkkyyssyyppisiä) reaktioita, jotka voivat johtaa hengitysvaikeuksiin tai pyörtymiseen. Näitä ongelmia ilmenee todennäköisimmin sellaisilla henkilöillä, joilla on astma tai allergioita (yliherkkyys).

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### 3. Miten Adrenalin Ethypharm annetaan

Lääkäri antaa Adrenalin Ethypharm sinulle lihakseen (lihaksensisäisesti, IM). Hätätilanteessa lääkäri voi antaa laimennetun injektion laskimoon (laskimonsisäisesti, IV).

Adrenaliini-injektioita EI saa antaa sormien, varpaiden, korvien, nenän, sukupuolielinten tai pakaroiden alueelle, sillä tällöin veren virtaus näille alueille voi olla riittämätön. Jos tarvitaan useita injektioita, lääkäri vaihtaa pistoskohtaa.

Valmisteen antaa asianmukaisen koulutuksen saanut terveydenhuollon ammattilainen. Lääkäri päättää sinulle sopivimman annoksen ja antotavan ikäsi ja tilanteesi mukaan.

#### Aikuiset

Tavanomainen annos on 0,5 ml. Annos voidaan toistaa tarpeen mukaan useita kertoja 5 minuutin välein.

#### Iäkkäät

Iäkkäille potilaille ei ole erillistä adrenaliini-injektion annostusohjelmaa, mutta adrenaliinia on käytettävä hyvin varoen.

#### Lapset

Adrenalin Ethypharm suositusannokset ovat seuraavat:

Ikä	Annos
Yli 12 vuotta	0,5 mg lihakseen (0,5 ml injektionestettä, jonka vahvuus on 1 mg/ml )  0,3 mg lihakseen (0,3 ml injektionestettä, jonka vahvuus on 1 mg/ml), jos kyseessä on pienikokoinen tai esimurrosikäinen lapsi)
6–12 vuotta	0,3 mg lihakseen (0,3 ml injektionestettä, jonka vahvuus on 1 mg/ml)
6 kuukautta – 6 vuotta	0,15 mg lihakseen (0,15 ml injektionestettä, jonka vahvuus on 1 mg/ml )
Alle 6 kuukautta	0,01 mg/kg lihakseen (0,01 ml/kg injektionestettä, jonka vahvuus on 1 mg/ml )

Näitä annoksia voidaan antaa toistuvasti tarpeen mukaan 5–15 minuutin välein verenpaineen, sykkeen ja hengityksen tilan mukaan.

Valmisteen annossa on käytettävä pienitilavuuksista ruiskua.

#### Jos epäilet, että olet saanut enemmän Adrenalin Ethypharm kuin sinun pitäisi

Tämä lääke annetaan sinulle sairaalassa, joten on epätodennäköistä, että saisit sitä liian vähän tai liikaa. Jos asia huolettaa sinua, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista haittavaikutuksista, lopeta välittömästi tämän lääkkeen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin:**

- allerginen reaktio, joskin vakavat allergiset reaktiot ovat harvinaisia

- äkillinen hengityksen vinkuna, hengitysvaikeudet, silmäluomien, kasvojen tai huulten turpoaminen, ihottuma tai kutina (etenkin koko keholla).

**Muut haittavaikutukset (tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):**

- päänsärky
- huimaus
- ahdistuneisuus, pelkotilat tai levottomuus
- vapina
- unettomuus, sekavuus, ärtyneisyys
- epätavallinen mieliala tai käyttäytyminen
- suun kuivuminen tai liiallinen syljeneritys
- heikkous tai hikoilu
- sydämen rytmin ja syketiheyden muutokset
- sydämentykytys (nopea tai epäsäännöllinen sydämensyke), sydämen tiheälyöntisyys (epätavallisen nopea leposyke), rasisurintakipu (rintakipu, jonka voimakkuus voi vaihdella)
- korkea verenpaine
- käsien tai jalkojen kylmyys
- hengenahdistus
- heikentynyt ruokahalu, huonovointisuuden tunne tai oksentelu
- toistuva anto samaan kohtaan voi vahingoittaa kudoksia pistoskohdassa
- virtsaamisvaikeus
- metabolista asidoosia (veren joidenkin ainesosien epätasapainoa) voi ilmetä
- päänsisäinen verenvuoto
- toispuoleinen halvaus
- veren sokeripitoisuuden suureneminen
- rasvan hajoaminen elimistössä
- veren kaliumpitoisuuden pieneminen
- keuhkopöhö
- rintakipu (akuutti rasisurintakipu)
- sydänkohtaus (akuutti sydänkohtaus)
- kalpeus
- pyörtyminen
- mustuaisten laajeneminen (mydriaasi)

Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla adrenaliini voi lisätä jäykkyyttä ja vapinaa.

Tämän valmisteen annon jälkeen pistoskohdassa voi ilmetä lievää kipua, vähäisiä mustelmia tai vähäistä verenvuotoa tai siinä voi näkyä injektionesteen jäämiä.

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

**5. Adrenalin Ethypharm säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Lääkäri tai sairaanhoitaja tarkistaa pakkauksesta ennen Adrenalin Ethypharm 1 mg/ml -injektionesteen antamista, ettei valmisteen viimeistä käyttöpäivää ole ohitettu. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Pidä ampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.  
Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

Sinulle ei saa antaa Adrenalin Ethypharm 1 mg/ml -injektionestettä, jos ampullista näkee, että sitä on käytetty tai siinä on näkyviä vaurioita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Adrenalin Ethypharm sisältää**

Vaikuttava aine on adrenaliini (tartraattina) 1 mg/ml.  
Muut aineet ovat natriumkloridi, natriummetabisulfiitti ja injektionesteisiin käytettävä vesi.  
Kloorivetyhappoa ja natriumhydroksidia voidaan lisätä happamuuden säätämiseksi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Adrenalin Ethypharm 1 mg/ml injektioneste on kirkas, väritön liuos. Pakkauksessa on 10 lasiampullia, joissa on 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 5 ml tai 10 ml liuosta.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Ethypharm  
194 Bureaux de la Colline  
Saint- Cloud CEDEX  
Ranska

### **Valmistaja**

Macarthy's Laboratories Limited,  
Bampton Road,  
Harold Hill,  
Romford,  
Essex, RM38UG  
Iso-Britannia

ETHYPHARM,

Chemin de la Poudriere, GRAND QUEVILLY,  
76120, Ranska

ETHYPHARM,

Zone Industrielle de Saint-Arnoult,  
CHATEAUNEUF EN THYMERAIIS,

28170, Ranska

Lisätietoja tästä valmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:  
Unimedica Pharma AB

Tukholma Ruotsi

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: 16.10.2020**

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

#### Valmistelu ja käsittely

Älä käytä Adrenalin Ethypharm 1 mg/ml, jos se on värjäätynyt.

Toistuva anto samaan kohtaan voi aiheuttaa nekroosin pistoskohdassa.

Lihakseen annettavan injektion paras pistoskohta on etureiden keskimmäisen kolmanneksen sivu. Injektioneulan pitää olla riittävän pitkä, jotta adrenaliini menee varmasti lihakseen asti.

Käyttöä sormien, varpaiden, korvien, nenän, sukupuolielinten tai pakaroiden alueelle on vältettävä iskeemisen kudokset nekroosin riskin vuoksi.

Pitkäkestoinen anto voi aiheuttaa metabolista asidoosia, munuaisten nekroosia sekä takyfylaksian.

Adrenaliinin käyttöä pitää välttää tai käytössä pitää olla erityisen varovainen, jos potilaan anestesia toteutetaan halotaanilla tai muilla halogenoiduilla anestesia-aineilla, sillä adrenaliinin käyttöön liittyy tällöin kammiovärinän riski.

Ei saa sekoittaa muiden lääkkeiden kanssa, jollei yhteensopivuutta ole varmistettu.

Adrenaliini-injektioita ei pidä käyttää synnytyksen ponnistusvaiheessa.

Tahaton injektio verisuoneen voi aiheuttaa aivoverenvuodon, kun verenpaine nousee äkillisesti.

Adrenaliinivasteen arvioimiseksi potilaan seuranta on aloitettava mahdollisimman pian (syke, verenpaine, EKG, pulssioksimetria).

#### Yhteensopimattomuudet

Adrenaliini denaturoituu nopeasti hapettavien aineiden ja emästen, kuten natriumbikarbonaatin, halogeenien, nitraattien, nitriittien sekä raudan, kuparin ja sinkin suolojen vaikutuksesta.

#### Annostus ja antotapa

Adrenalin Ethypharm 1 mg/ml injektioneste annetaan lihakseen.

**Adrenalin Ethypharm 1 mg/ml injektionestettä ei saa antaa laskimoon.**

**Annettaessa adrenaliinia laskimoon anafylaksian hoitoon on käytettävä adrenaliini-injektionestettä, jonka vahvuus on 0,1 mg/ml.**

Anafylaksian hoidossa käytetään yleensä ensisijaisesti lihakseen annettua injektiota. Kun potilasta hoidetaan teho-osastolla tai ensiapupoliklinikalla, on laskimoon annettava injektio yleensä sopivampi antoreitti. Adrenalin Ethypharm 1 mg/ml injektioneste ei sovellu annettavaksi laskimoon. Jos

saatavilla ei ole adrenaliini-injektionestettä, jonka vahvuus on 0,1 mg/ml, Adrenalin Ethypharm 1 mg/ml injektioneste on ennen laskimoon antoa laimennettava vahvuuteen 0,1 mg/ml. Adrenaliinin injisoinnissa laskimoon on oltava äärimmäisen varovainen, ja se on mieluiten jätettävä adrenaliinin laskimoon antoon perehtyneen spesialistin tehtäväksi.

### *Akuutti anafylaksia*

Akuutin anafylaksian hoidossa ensisijaisesti käytettävä antoreitti on yleensä anto lihakseen.

Aikuisten tavanomainen annos on 0,5 mg (0,5 ml injektionestettä, joka sisältää adrenaliinia 1 mg/ml). Annos voidaan toistaa tarpeen mukaan useita kertoja 5 minuutin välein verenpaineen, sykkeen ja hengityksen tilan mukaan.

### **Iäkkäät:**

Iäkkäille potilaille ei ole erillistä adrenaliini-injektion annostusohjelmaa. Adrenaliinia on käytettävä hyvin varoen näille potilaille, sillä he saattavat olla tavallista herkempiä adrenaliinin sydämeen ja verisuoniin kohdistuville haittavaikutuksille.

### **Pediatriset potilaat:**

Adrenalin Ethypharm 1 mg/ml- injektionesteen suositusannokset ovat seuraavat:

<b>Ikä</b>	<b>Annos</b>
Yli 12 vuotta	0,5 mg lihakseen (0,5 ml injektionestettä, jonka vahvuus on 1 mg/ml)  0,3 mg lihakseen (0,3 ml injektionestettä, jonka vahvuus on 1 mg/ml), jos kyseessä on pienikokoinen tai esimurrosikäinen lapsi)
6–12 vuotta	0,3 mg lihakseen (0,3 ml injektionestettä, jonka vahvuus on 1 mg/ml)
6 kuukautta – 6 vuotta	0,15 mg lihakseen (0,15 ml injektionestettä, jonka vahvuus on 1 mg/ml)
Alle 6 kuukautta	0,01 mg/kg lihakseen (0,01 ml/kg injektionestettä, jonka vahvuus on 1 mg/ml)

Näitä annoksia voidaan antaa toistuvasti tarpeen mukaan 5–15 minuutin välein verenpaineen, sykkeen ja hengityksen tilan mukaan.

Valmisteen annossa on käytettävä pienitilavuuksista ruiskua.

### Hävittäminen

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

### *Yliannostus*

#### Oireet

Adrenalin Ethypharm 1 mg/ml -injektionesteen yliannos aiheuttaa vaikea-asteisen verenpaineen nousun, mikä voi aiheuttaa myös mahdollisesti kuolemaan johtavan aivoja, sydäntä tai verenkiertoa vahingoittavan tapahtuman (aivoverenvuoto, rytmihäiriöt kuten tilapäinen bradykardia ja sitä seuraava takykardia, josta voi seurata rytmihäiriö, sydänlihaksen nekroosi, akuutti keuhkoödeema, munuaisten vajaatoiminta).

### *Hoito*

Adrenaliinin vaikutukset voidaan kumota (potilaan tilasta riippuen) antamalla nopeavaikutteisia vasodilattoreita, nopeavaikutteisia alfa-adrenergisten reseptorien salpaajia (esim. fentolamiinia) tai beeta-adrenergisten reseptorien salpaajia (esim. propranololia). Adrenaliinin lyhyen puoliintumisajan vuoksi hoito näillä lääkkeillä ei kuitenkaan välttämättä ole tarpeen. Matalan verenpaineen pitkittyessä saattaa toisen vasopressiivisen lääkeaineen, kuten noradrenaliinin, anto olla tarpeen.



## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Adrenalin Ethypharm 1 mg/ml injektionsvätska, lösning**

adrenalin

**På grund av ditt tillstånd kan det vara svårt för dig att läsa denna bipacksedel före du får Adrenalin Ethypharm**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare 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 finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Adrenalin Ethypharm är och vad det används för**

Adrenalin tillhör en grupp läkemedel som kallas sympatomimetika medel. Adrenalin används som behandling vid akuta fall av allvarliga allergiska reaktioner.

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

#### **2. Vad du behöver veta innan du får Adrenalin Ethypharm**

**Använd inte Adrenalin Ethypharm:**

- om du är allergisk mot adrenalin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Adrenalin ska inte användas i fingrar, tår, öron, näsa, genitalier eller stjärt då blodflödet till dessa kroppsdelar kan bli otillräckligt.

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Adrenalin Ethypharm om:

- du är äldre
- du har något hjärtproblem, särskilt om det påverkar hjärtfrekvensen eller om du har bröstsmärta
- du har problem med hjärnan t.ex. stroke, hjärnskada eller blodkärllsjukdom
- du har en överaktiv sköldkörtel, diabetes eller glaukom (högt tryck i ögat)
- du har feokromocytom (en tumör på binjuren)
- du har låga kaliumnivåer eller höga kalciumhalter i blodet

- du har en tumör i prostatakörteln eller en njursjukdom
- du befinner dig i chock eller har förlorat stora mängder blod
- du ska genomgå kirurgi under narkos
- du har högt blodtryck
- du har ateroskleros, vilket innebär förträngning och förhårdning i kroppens blodkärl (din läkare kan rådgöra med dig om detta)

Tala med läkare innan du får detta läkemedel om något av detta gäller dig.

### **Andra läkemedel och Adrenalin Ethypharm**

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

Ett stort antal läkemedel kan påverka effekten av Adrenalin Ethypharm 1 mg/ml. Dessa läkemedel omfattar:

- monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) eller tricykliska antidepressiva medel så som imipramin, amitriptylin, som används för behandling av depression
- hjärtglykosider, t.ex. digoxin, som används mot hjärtsvikt
- guanetidin, används för snabb blodtrycks kontroll
- diuretika (vätskedrivande medel), t.ex. hydroklortiazid, furosemid
- narkosläkemedel som inhaleras t.ex. halotan
- läkemedel för att höja eller sänka blodtrycket, som betablockerare, t.ex. propranolol, atenolol,
- bisoprolol, fentolamin
- läkemedel mot diabetes som t.ex. insulin eller orala blodsockersänkande medel (t.ex. glipizid)
- aminofyllin och teofyllin (läkemedel för behandling av astma)
- kortikosteroider (läkemedel för behandling av inflammatoriska tillstånd i kroppen som t.ex. astma eller ledgångsreumatism)
- antihistaminer (t.ex. difenhydramin) för behandling av allergier
- läkemedel för behandling av psykisk sjukdom, t.ex. klorpromazin, periciazin eller flufenazin
- läkemedel för behandling av underaktiv sköldkörtel
- oxytocin (används för att sätta igång förlossning vid fullgången graviditet och för att kontrollera blödning efter förlossning)
- läkemedel mot hosta och förkylning (sympatomimetika).

Om du redan tar något av dessa läkemedel, tala med läkare innan du får Adrenalin Ethypharm.

### **Graviditet och amning**

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

Adrenalin ska endast användas under graviditet och amning då läkare anser det absolut nödvändigt.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Du ska inte köra bil eller använda maskiner om du är påverkad av administreringen av Adrenalin Ethypharm.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Adrenalin Ethypharm innehåller natriummetabisulfat och natriumklorid**

Detta läkemedel innehåller natriummetabisulfat som kan orsaka allergiska reaktioner

(överkänslighetsreaktioner) som kan leda till andningssvårigheter eller kollaps hos vissa individer. Individer som tidigare har haft astma eller allergier har större sannolikhet för att råka ut för dessa problem.

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

### 3. Hur du får Adrenalin Ethypharm

Du kommer få Adrenalin Ethypharm injicerat i en muskel (intramuskulärt- i.m.) men kan också i vissa fall injiceras utspätt i en ven (intravenöst-i.v.).

Adrenalin ska INTE injiceras i områden som t.ex. fingrar, tår, öron, näsa, genitalier eller rumpa eftersom blodflödet i dessa områden kan bli otillräckligt. Om upprepade injektioner krävs kommer din läkare att byta injektionsställe. Adrenalin kommer att ges av utbildad sjukvårdspersonal. Läkaren avgör vilken dos och på vilket sätt läkemedlet ska ges beroende på vad som är mest lämpligt i ditt särskilda fall utifrån din ålder och ditt allmäntillstånd.

#### Vuxna

Den vanligaste dosen är 0,5 ml. Om nödvändigt, kan denna dos upprepas flera gånger med 5 minuters intervall

#### Äldre

Inga specifika doseringshänvisningar finns för injektion av adrenalin hos äldre patienter. Dock ska adrenalin användas med stor försiktighet hos dessa patienter.

#### Barn

Följande dosering av Adrenalin Ethypharm rekommenderas:

Ålder	Dos
Över 12 år	0,5 mg i.m. (0,5 ml 1 mg/ml injektionslösning)  0,3 mg i.m. (0,3 ml 1 mg/ml injektionslösning) om barnet är litet eller prepubertal
6-12 år	0,3 mg i.m. (0,3 ml 1 mg/ml injektionslösning)
6 månader – 6 år	0,15 mg i.m. (0,15 ml 1 mg/ml injektionslösning)
Under 6 månader	0,01 mg i.m. (0,01 ml 1 mg/ml injektionslösning)

Om nödvändigt, kan dessa doser upprepas flera gånger med 5-15 minuters intervall, beroende på blodtryck, hjärtfrekvens och andningsfunktion.

En spruta med liten volym bör användas.

**Om du tror att du har fått för stor mängd av Adrenalin Ethypharm** Eftersom injektionen ges när du är på sjukhus är det osannolikt att du skulle ha fått för lite eller för mycket läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska om du känner dig bekymrad.

### 4. Eventuella biverkningar

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

**Om du får några av följande biverkningar, sluta ta läkemedlet och kontakta läkare omedelbart:**

- allergiska reaktioner, även om allvarliga allergiska reaktioner är sällsynta
- plötsligt väsande andning, andningssvårigheter, svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar, utslag eller klåda (särskilt över hela kroppen)

**Följande biverkningar har också rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):**

- huvudvärk
- yrsel
- känsla av ångest, rädsla eller rastlöshet
- darminingar
- sömnlöshet, förvirring, irritabilitet
- avvikande humör eller beteende
- muntorrhet eller för stor salivbildning
- svaghet eller svettning
- förändrad hjärtrytm eller hjärtfrekvens
- hjärtklappning (snabba eller oregelbundna hjärtslag), takykardi (onormalt hög hjärtfrekvens vid vila), angina (bröstsmärta med växlande intensitet)
- högt blodtryck
- kalla armar eller ben
- andfåddhet
- minskad aptit, illamående eller kräkning
- upprepade injektioner kan skada vävnad vid injektionsstället
- svårigheter eller oförmåga att tömma blåsan
- metabol acidosis (en obalans av vissa beståndsdelar i blodet) kan förekomma
- blödning i huvudet
- förlamning i ena kroppshalvan
- förhöjd blodsockernivå
- nedbrytning av fett i kroppen
- minskade kaliumnivåer i blodet
- ansamling av vätska i lungorna
- bröstsmärta (akut angina)
- hjärtattack (akut myokardiell infarkt)
- blekhet
- svimning
- förstoring av pupillen

Adrenalin kan öka stelhet och skakningar (tremor) hos patienter med Parkinsons syndrom.

**Rapportering av biverkningar**

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

Finland

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige  
Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## 5. Hur Adrenalin Ethypharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Din läkare eller sjuksköterska kommer kontrollera att utgångsdatum som anges på etiketten inte har gått ut före du får Adrenalin Ethypharm. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara ampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Förvaras vid högst 25 °C och får ej frysas.

Du ska inte få Adrenalin Ethypharm om duet upptäcker att det redan har använts eller om det syns att det har blivit skadat.

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 adrenalin som adrenalintartrat 1 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriummetabisulfid och vatten för injektionsvätskor. Saltsyra eller natriumhydroxid kan tillsättas för justering av syrahalten (pH).
- 

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Adrenalin Ehtypharm är en klar, färglös lösning, vars förpackningar med 10 glasampuller innehåller 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 5 ml eller 10 ml vardera.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Ethypharm  
194 Bureaux de la Colline  
Saint- Cloud CEDEX  
Frankrike

### Tillverkare

Macarthy's Laboratories Limited,  
Bampton Road,  
Harold Hill,  
Romford,  
Essex, RM38UG  
Storbritannien

ETHYPHARM,

Chemin de la Poudriere, GRAND QUEVILLY,  
76120, Frankrike

ETHYPHARM,

Zone Industrielle de Saint-Arnoult,  
CHATEAUNEUF EN THYMERAIS, 28170, Frankrike

**För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:**

Unimedica Pharma AB  
Stockholm, Sverige

**Denna bipacksedel ändrades senast Sverige 2020-10-16. Finland 16.10.2020**

-----  
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal :

Beredning och hantering

Använd inte Adrenalin Ethypharm 1 mg/ml injektionsvätska, lösning om du märker att det är missfärgat.

Upprepad lokal administrering kan orsaka nekros vid injektionsstället.

Det bästa stället för intramuskulär injektion är anterolateralt i den mittersta tredjedelen av låret. Nålen som används för injektionen måste vara tillräckligt lång för att säkerställa att adrenalinet når muskeln.

Intramuskulär injektion i fingrar, tår, öron, näsa, genitalier eller stjärt ska undvikas på grund av risken för vävnadsnekros.

Långvarig administrering kan orsaka metabol acidosis, njurnekros eller takyfyxi.

Användning av adrenalin ska undvikas eller ske med största försiktighet hos patienter under narkos med halotan eller andra halogenerade anestetika, med anledning av risken för att framkalla kammarflimmer.

Blanda inte med andra läkemedel såvida inte kompatibilitet har bekräftats.

Adrenalin ska inte användas under förlossningens utdrivningsskede.

Oavsiktlig intravaskulär injektion kan resultera i hjärnblödning på grund av den plötsliga blodtrycksstegringen.

Påbörja övervakning av patienten snarast möjligt (hjärtfrekvens, blodtryck, EKG, pulsoximetri) för att bedöma respons på adrenalin.

### Inkompatibiliteter

Adrenalin denatureras snabbt av oxidationsmedel och alkalier inklusive natriumbikarbonat, halogener, nitrater, nitriter och salter av järn, koppar och zink.

### Dosering och administreringssätt

Adrenalin Ethypharm 1 mg/ml injektionsvätska, lösning är avsett för intramuskulär administrering.

**Administrera inte Adrenalin Ethypharm 1 mg/ml injektionsvätska, lösning intravenöst.**

**Intravenös administrering av adrenalin för behandling av anafylaxi kräver adrenalin-lösning med styrka 0,1 mg/ml .**

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

Adrenalin Ethypharm 1 mg/ml injektionsvätska, lösning är inte lämplig för intravenös administrering. Om Adrenalin 0,1 mg/ml inte finns tillgänglig, ska Adrenalin Ethypharm 1 mg/ml (injektionsvätska, lösning spädas till 0,1 mg/ml lösning (d.v.s. en 1:10 spädning) före administrering. Intravenös administrering av adrenalin ska ske med stor försiktighet och av specialister med erfarenhet av intravenös användning av adrenalin.

### *Akut anafylaxi*

Intramuskulär administreringsväg är att föredra för de flesta individer som behöver behandling med adrenalin mot akut anafylaxi.

Den vanligaste dosen för vuxna är 0,5 mg (0,5 ml adrenalin 1 mg/ml). Om nödvändigt, kan denna dos upprepas flera gånger med 5 minuters intervall, beroende på blodtryck, hjärtfrekvens och andningsfunktion.

Äldre:

Inga specifika doseringshänvisningar finns för injektion av adrenalin hos äldre patienter. Dock ska adrenalin användas med stor försiktighet hos dessa patienter, då de kan vara mer mottagliga för kardiovaskulära biverkningar av adrenalin.

### **Pediatrik population**

Följande dosering av Adrenalin Ethypharm rekommenderas:

<b>Ålder</b>	<b>Dos</b>
Över 12 år	0,5 mg i.m. (0,5 ml 1 mg/ml injektionslösning)  0,3 mg i.m. (0,3 ml 1 mg/ml injektionslösning) om barnet är litet eller pre-pubertal
6-12 år	0,3 mg i.m. (0,3 ml 1 mg/ml injektionslösning)
6 månader – 6 år	0,15 mg i.m. (0,15 ml 1 mg/ml injektionslösning)
Under 6 månader	0,01 mg i.m (0,01 ml 1 mg/ml injektionslösning)

Om nödvändigt, kan dessa doser upprepas flera gånger med 5-15 minuters intervall, beroende på blodtryck, hjärtfrekvens och andningsfunktion.

En spruta med liten volym bör användas.

### Kassering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

### *Överdoser*

Tecken

Överdoser av Adrenalin Ethypharm kan orsaka allvarlig hypertoni. Det kan resultera i cerebral-, hjärt- eller kärlpåverkan, som kan vara dödlig (hjärnblödning, dysrytmier såsom transient bradykardi följt av takykardi som kan leda till arytmier, myokardiell nekros, akut lungödem, njursvikt).

### *Behandling*

Effekterna av adrenalin kan motverkas, beroende på patientens tillstånd, genom administration av snabbverkande vasodilatorer, snabbverkande alfareceptorblockerare (t.ex. fentolamin), eller betablockerare, t.ex. propranolol. På grund av adrenalinets korta halveringstid är det möjligt att behandling med dessa läkemedel inte behövs. Om förlängd hypotension uppstår kan administrering av ytterligare en vasodilator så som noradrenalin behövas.