

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Efedrin Aguetant 3 mg/ml injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi millilitra injektionestettä sisältää 3 mg efedriinihydrokloridia.
10 millilitran esitäytetty ruisku sisältää 30 mg efedriinihydrokloridia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Tämä lääkevalmiste sisältää natriumia.

Yksi millilitra sisältää 3,32 mg vastaten 0,144 mmol natriumia.

10 millilitran esitäytetty ruisku sisältää 33,2 mg vastaten 1,44 mmol natriumia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa.

Kirkas, väritön liuos.

pH = 4,5–5,5

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Spinaali-, epiduraali- tai yleisanestesiaan liittyvä hypotensio.

4.2 Annostus ja antotapa

Efedriiniä saa käyttää ainoastaan anestesialääkäri tai käytön on tapahduttava anestesialääkärin valvonnassa.

Annostus

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset

Hidas laskimonsisäinen 3–6 mg:n (enintään 9 mg:n) injektio, joka toistetaan tarpeen mukaan 3–4 minuutin välein 30 mg:n enimmäismäärään asti. Ellei lääke tehoa vielä 30 mg:n antamisen jälkeen, on harkittava jonkin muun terapeuttisen aineen käyttöä. Vuorokauden aikana annettava kokonaisannos ei saa ylittää 150:tä milligrammaa.

Pediatriset potilaat

Alle 12-vuotiaat lapset

Lasten annos on 0,5–0,75 mg/kg tai 17–25 mg/m² 3–4 minuutin välein vasteen mukaan.

Iäkkäät potilaat

Kuten aikuisilla.

Antotapa

Laskimonsisäiseen käyttöön.

Katso ruiskun käyttöohjeet kohdasta 6.6

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys efedriinille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Efedriiniä on käytettävä varoen potilailla, joilla on:

- kilpirauhasen liikatoimintaa
- korkea verenpaine
- sydän-verisuonisairaus
- diabetes mellitus
- ahdaskulmaglaukooma
- eturauhasen liikakasvua.

Erityistä varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa potilaita, joilla on jokin sydän-verisuonitauti, kuten iskeeminen sydänsairaus, a rytmia tai takykardia, jokin okklusiivinen verisuonisairaus, kuten arterioskleroosi, verenpainetauti tai aneurysma. Angina pectorista sairastavilla potilailla hoito voi aiheuttaa sairauteen liittyvää rintakipua.

Efedriiniä on käytettävä varoen potilailla, joiden anestesiassa käytetään syklopropania, halotaania tai muuta halogenoitua anesteettia, sillä tästä aiheutuu kammiovärinän vaara.

Lisääntynyt vasokonstriktion ja/tai akuuttien hypertensiokohtausten vaara on otettava huomioon, jos annetaan samanaikaisesti efedriiniä ja epäsuorasti vaikuttavaa sympatomimeettia (fenyylipropanoliamiini, pseudoefedriini, fenyylifriini, metyyliifenidaatti).

Efedriinin ja monoamiinioksidaasin estäjien välillä on vuorovaikutusta. Efedriiniä ei pidä antaa näitä estäjiä käyttäville potilaille eikä kahteen viikkoon käytön päättymisen jälkeen. Efedriinin ja muiden sympatomimeettien käyttöä reversibelien MAO-estäjien käytön yhteydessä tulee välttää (katso kohta 4.5).

Efedriinin antaminen voi myös lisätä a rytmioiden vaaraa sydänglykosideja, kinidiiniä tai trisyklisiä masennuslääkkeitä käyttävillä potilailla.

Efedriini nostaa verenpainetta, joten verenpainelääkitystä käyttävien potilaiden kohdalla on noudatettava erityistä huolellisuutta. Efedriinin ja alfa- ja betasalpaajalääkkeiden välillä voi olla monimutkaisia vuorovaikutuksia.

Suurten efedriiniannosten metaboliset haittavaikutukset voivat pahentua, jos samanaikaisesti efedriinin kanssa käytetään suuria kortikosteroidiannoksia. Jos näitä kahta hoitoa annetaan samanaikaisesti, potilasta on valvottava huolellisesti. Hengitettävien kortikosteroidien kohdalla vaara ei kuitenkaan ole yhtä suuri. Suuriin efedriiniannoksiin liittyvä hypokalemia voi aiheuttaa lisääntynyttä herkkyyttä digitaalisen aiheuttamille sydämen rytmihäiriöille. Aminofylliinin tai muun ksantiinin, kortikosteroidien tai diureettilääkityksen samanaikainen käyttö voi pahentaa hypokalemiata.

Käyttöön liittyvät varotoimet

Tämä lääkevalmiste sisältää 3,32 mg (0,144 mmol) natriumia per 1 ml injektionestettä (yhteensä 33,2 mg eli 1,44 mmol natriumia 10 millilitran ruiskua kohden). Tämä on otettava huomioon vähäsuolaista ruokavaliota noudattavien potilaiden kohdalla.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhdistelmät, joita ei suositella:

Epäsuorasti vaikuttavat sympatomimeetit (fenyylipropanoliamiini, pseudoefedriini, fenyylifriini, metyyliifenidaatti)

Vasokonstriktion ja/tai akuuttien hypotensiokohtausten vaara (katso kohta 4.4).

Höyrystyvät halogenoidut anesteetit

Vakavat kammioarytmiat (sydämen ärtyvyyden lisääntyminen) (katso kohta 4.4).

Trisykliset masennuslääkkeet (esim. imipramiini)

Kohtauksittainen hypertensio, johon liittyy rytmihäiriöiden mahdollisuus (adrenaliinin tai noradrenaliinin pääsy sympaattisiin hermosäikeisiin estyy).

Noradrenaliinin ja serotoniinin takaisinoton estävät masennuslääkkeet (minalsipraani, venlafaksiini)

Kohtauksittainen hypertensio, johon liittyy rytmihäiriöiden mahdollisuus (adrenaliinin tai noradrenaliinin pääsy sympaattisiin hermosäikeisiin estyy).

Guanetidiini ja vastaavat valmisteet

Huomattava verenpaineen nousu (hyperreaktiivisuus, joka liittyy sympaattisen tonuksen vähenemiseen ja/tai adrenaliinin tai noradrenaliinin sympaattisiin hermosäikeisiin pääsyn estymiseen). Jos tällaista yhdistelmää ei voida välttää, sympatomimeettien annostusta on pienennettävä ja niitä on käytettävä varoen.

Sibutramiini

Kohtauksittainen hypertensio, johon liittyy rytmihäiriöiden mahdollisuus (adrenaliinin tai noradrenaliinin pääsy sympaattisiin hermosäikeisiin estyy).

Varovaisuutta edellyttävät yhdistelmät:

Ei-selektiiviset MAO-estäjät:

Adrenaliinin ja noradrenaliinin verenpainetta kohottavan vaikutuksen lisääntyminen. Vaikutuksen voimakkuus on yleensä kohtalainen. Käyttö edellyttää lääkärin tarkkaa valvontaa (katso kohta 4.4).

Selektiiviset MAO-A-estäjät (moklobemidi, toloksatoni:)

Ekstrapoloitu ei-selektiivisistä MAO-estäjistä. Verenpainetta kohottavan vaikutuksen lisääntymisen vaara. Käyttö edellyttää lääkärin tarkkaa valvontaa (katso kohta 4.4).

Linetsolidi: Ekstrapoloitu ei-selektiivisistä MAO-estäjistä. Verenpainetta kohottavan vaikutuksen lisääntymisen vaara. Käyttö edellyttää lääkärin tarkkaa valvontaa.

Teofylliini: Efedriinin ja teofylliinin samanaikainen käyttö saattaa aiheuttaa unettomuutta, hermostuneisuutta ja gastrointestinaalisia vaivoja.

Klonidiini: Edeltävää klonidiinihoitoa saaneiden potilaiden verenpaine reagoi efedriiniin tavallista voimakkaammin.

Kortikosteroidit: Efedriinin on osoitettu lisäävän deksametasonipoistumaa. Mahdollista vaikutusta deksametasonin tehoon tulee seurata, ja annostusta on tarvittaessa muutettava.

Verenpainelääkkeet: Efedriini voi antagonisoida alfasalpaajien ja mahdollisesti muiden verenpainelääkkeiden verenpainetta alentavaa vaikutusta.

Oksitosiini: Hypertensiota vasokonstriktiivisten sympatomimeettien kanssa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja efedriinin käytöstä raskaana oleville naisille.

Efedriiniä ei saa käyttää raskauden aikana, ellei raskaana olevan potilaan kliininen tilanne sitä edellytä, koska efedriini läpäisee istukan ja tämän on todettu olevan yhteydessä sikiön sykkeen nopeutumiseen ja sykkeen lyönnittäiseen vaihteluun.

Efedriiniä voidaan käyttää sekktion yhteydessä ehkäisemään spinaalianestesian aiheuttamaa hypotensiota. Efedriinin käytön yhteydessä on havaittu sikiön asidoosia. Tästä ei kuitenkaan aiheutunut Apgar-pisteisiin vaikuttaneita haittoja vastasyntyneelle.

Koska parenteraalisesti annettu efedriini voi aiheuttaa sikiön sykkeen kiihtymistä, sitä ei pidä käyttää, jos äidin verenpaine on yli 130/80 mmHg.

Imetys

Efedriini erittyy rintamaitoon, ja siksi imettämistä on pidättäydyttävä 2 päivän ajan efedriinin antamisen jälkeen. Rintamaitoa saaneilla vauvoilla on todettu ärtyneisyyttä ja unirytmien häiriöitä.

Hedelmällisyys

Vaikutuksista hedelmällisyyteen ei ole riittävästi eläinkokeista saatua tietoa (katso kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Ei merkityksellinen.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutusten arviointi perustuu seuraaviin esiintymistiheksiin:

Hyvin yleinen : $\geq 1/10$; **Yleinen** : $\geq 1/100$, $< 1/10$; **Melko harvinainen** : $\geq 1/1000$, $< 1/100$;

Harvinainen : $\geq 1/10000$, $< 1/1000$; **Hyvin harvinainen** : $< 1/10000$; **Tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Immuunijärjestelmä:

Tuntemattomat: yliherkkyys

Psyykkiset häiriöt:

Yleiset: sekavuus, ahdistus, masennus

Tuntemattomat: psykoottiset tilat, pelkotilat

Hermosto:

Yleiset: hermostuneisuus, ärtyneisyys, levottomuus, heikotuksen tunne, unettomuus, päänsärky, hikoilu

Tuntemattomat: vapina, lisääntynyt syljeneritys

Silmät:

Tuntemattomat: ahdaskulmaglaukoomakohtaukset

Sydän:

Yleiset: sydämentykytys, hypertensio, takykardia

Harvinaiset: sydämen rytmihäiriöt

Tuntemattomat: angina pectoris -kipu, reflektorinen bradykardia, sydänpysähdys, hypotensio

Verisuonisto:

Tuntemattomat: aivoverenvuoto

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina:

Yleiset: hengenahdistus

Tuntemattomat: keuhkoedeema

Ruoansulatuselimistö:

Yleiset: pahoinvointi, oksentelu

Tuntemattomat: ruokahalun heikkeneminen

Munuaiset ja virtsatiet:

Harvinaiset: akuutti virtsaumppi

Tutkimukset:

Tuntemattomat: hypokalemia, verensokeritason muutokset

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Yliannostuksen yhteydessä esiintyy pahoinvointia, oksentelua, kuumetta, paranoidista psykoosia, kammio- ja supraventrikulaariarytmiaa, hypertensiota, hengitysupressiota, kouristuksia ja koomaa. Letaali annos ihmisellä on noin 2 g vastaten noin 3,5–20 mg/l:n pitoisuutta veressä.

Hoito

Tällä valmisteella aiheutettu efedriinin yliannostus saattaa vaatia tehokasta tukihoitoa.

Supraventrikulaarisen takykardian hoitoon voidaan antaa hitaana laskimonsisäisenä injektiona 50–200 mg labetalolia potilaan ollessa samanaikaisesti EKG-valvonnassa. Kaliumin kompartmentaalisesta siirtymisestä johtuva selvä hypokalemia (<2,8 mmol/l) altistaa sydämen rytmihäiriöille. Tilanne voidaan korjata antamalla infuusiona kaliumkloridia propranololin lisäksi ja hoitamalla mahdollinen respiratorinen alkaloosi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Adrenerginen ja dopaminerginen aine

ATC-koodi: C01CA

Vaikutusmekanismi

Efedriini on sympatomimeettinen amiini, joka vaikuttaa suoraan alfa- ja betareseptoreihin ja välillisesti lisäämällä noradrenaliinin vapautumista sympaattisista hermopäätteistä. Muiden sympatomimeettisten aineiden tavoin efedriini stimuloi keskushermostoa, verenkiertoelimistöä, hengityselimistöä sekä ruuansulatus- ja virtsaelinten sulkijalihaksia.

5.2 Farmakokineetiikka

Pieni osa efedriinistä metaboloituu, mutta suurin osa efedriinistä erittyy muuttumattomana virtsaan. Efedriinin puoliintumisaika plasmassa on 3–6 tuntia riippuen virtsan pH:sta. Jopa noin 9 tunnin puoliintumisaikoja on raportoitu. Efedriinin eliminoituminen tehostuu (ja siten myös puoliintumisaika lyhenee) virtsan pH:n alenemisen myötä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Nykyvaatimukset täyttäviä tutkimuksia vaikutuksista hedelmällisyyteen ei ole tehty. Efedriinillä on kuitenkin todettu olevan antiestrogenisiä vaikutuksia keskenkasvuisiin rottiiin, joille annettiin

efedriiniä oraalisesti 5 mg/kg. Tämä viittaa siihen, että efedriini saattaa vaikuttaa naisten hedelmällisyyteen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumkloridi
Sitruunahappomonohydraatti
Natriumsitraatti
Kloorivetyhappo (pH:n säätämiseen)
Natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

Pakkauksen avaamisen jälkeen valmiste on käytettävä välittömästi.

6.4 Säilytys

Säilytä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Esitötetty 10 millilitran polypropeeniruisku, jossa on polypropeenista valmistettu kärjen suojus ja turvasinetti. Ruiskut on yksittäispakattu läpinäkyvään läpipainopakkaukseen 10 tai 12 kappaleen laatikkoon.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käyttöohjeet:

Ruiskun käyttöohjeita on ehdottomasti noudatettava.

Esitötettyä ruiskua saa käyttää vain yhdelle potilaalle.

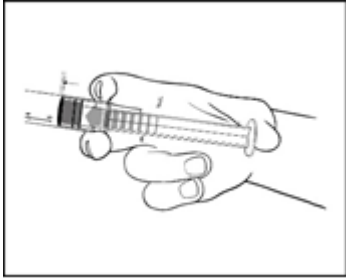
Ruisku on hävitettävä käytön jälkeen. RUISKUA EI SAA KÄYTTÄÄ UUELLEEN.

Avaamattoman ehjän läpipainopakkauksen sisältö on steriili, eikä pakkausta saa avata ennen kuin vasta käyttötilanteessa.

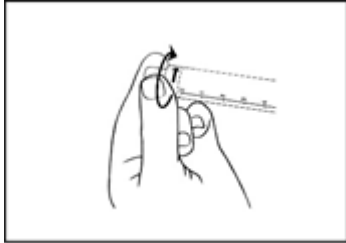
Ennen valmisteen antamista on silmämääräisesti tarkistettava, ettei siinä esiinny hiukkasia eikä värinmuutoksia. Liuoksen on oltava kirkasta ja väritöntä eikä siinä saa näkyä hiukkasia eikä saostumia. Muussa tapauksessa sitä ei saa käyttää.

Valmistetta ei saa käyttää, jos sinetti tai ruisku on vahingoittunut.

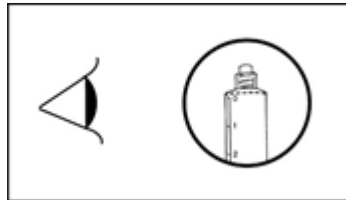
Efedrin Aguetant -valmistetta voidaan käyttää aseptisia menetelmiä noudattaen steriilillä alueella.



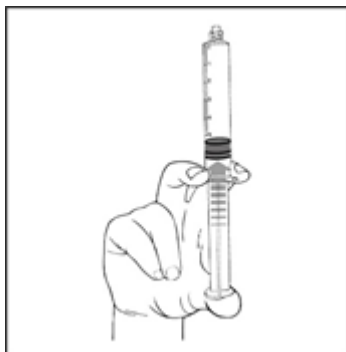
1. Ennen ruiskun avaamista paina mäntää lujasti, niin että mäntä vapautuu.



2. Kierrä kärjen suojusta, niin että sinetti murtuu.



3. Varmista, että suojus on kokonaan irronnut.



4. Poista ruiskusta ilma painamalla mäntää kevyesti.

5. Liitä ruisku laskimokanyyliin/-katetriin.
Ruiskuta tarvittava määrä painamalla mäntää varovasti.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Laboratoire Aguetant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

29297

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 13.02.2012
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 20.10.2016

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

15.09.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Efedrin Aguettant 3 mg/ml, injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml injektionsvätska, lösning innehåller 3 mg efedrinhydroklorid.

En 10 ml förfylld spruta innehåller 30 mg efedrinhydroklorid.

Hjälpämnen med känd effekt:

Detta läkemedel innehåller natrium.

En ml innehåller 3,32 mg motsvarande 0,144 mmol natrium.

En 10 ml förfylld spruta innehåller 33,2 mg motsvarande 1,44 mmol natrium.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta.

Klar, färglös lösning.

pH = 4,5 till 5,5

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Hypotoni i samband med spinal-, epidural- eller allmänanestesi.

4.2 Dosering och administreringsätt

Efedrin får endast användas av eller under överinseende av anestesilog.

Dosering

Vuxna och barn över 12 år

Långsam intravenös injektion av 3 till 6 mg (högst 9 mg), upprepas vid behov var 3–4 min till högst 30 mg. Vid avsaknad av effekt efter 30 mg ska valet av läkemedel omprövas. Den totala tillförda dosen under 24 timmar får inte överstiga 150 mg.

Pediatrisk popylation

Barn under 12 år

Dosen för barn är 0,5 till 0,75 mg/kg eller 17–25 mg/m² var 3–4 minut beroende på hur patienten svarar.

Äldre

Som för vuxna.

Administreringsätt

För intravenös användning.

Anvisningar om administrering av läkemedlet finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot efedrin eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4. Varningar och försiktighet

Efedrin bör användas med försiktighet till patienter med:

- Hypertyreos
- Hypertoni
- Hjärt-kärlsjukdom
- Diabetes mellitus
- Trångvinkelglaukom
- Prostatahypertrofi

Stor försiktighet krävs hos patienter med hjärt-kärlsjukdom som t.ex. ischemisk hjärtsjukdom, arytmier eller takykardi, ocklusiva kärlsjukdomar inklusive arterioskleros, hypertoni eller aneurysmer. Anginös smärta kan förväntas hos patienter med angina pectoris.

Efedrin bör användas med försiktighet till patienter som genomgår anestesi med cyklopropan, halotan eller andra halogenerade anestetika eftersom de kan framkalla kammarflimmer. En ökad risk för vasokonstriktion och/eller akuta hypertoniepisoder ska övervägas när efedrin administreras samtidigt med indirekt sympatomimetiskt medel (fenylpropanolamin, pseudoefedrin, fenylefrin, metylfenidat).

Efedrin interagerar med monoaminoxidashämmare och ska inte ges till patienter som erhåller sådan behandling eller inom 14 dagar efter att behandlingen satts ut. Det är tillrådligt att undvika efedrin och andra sympatomimetika när reversibla MAOI-preparat tas (se avsnitt 4.5).

En ökad risk för arytmier kan även förekomma om efedrin ges till patienter som erhåller hjärtglykosider, kinidin eller tricykliska antidepressiva.

Efedrin höjer blodtrycket och särskild försiktighet bör därför iaktas hos patienter som erhåller blodtryckssänkande behandling. Interaktioner mellan efedrin och alfa- och betablockerande läkemedel kan vara komplicerade.

Negativa metabola effekter av höga efedrindoser kan förvärras vid samtidig administrering av höga doser kortikosteroider. Patienterna ska därför övervakas noga när de två läkemedelsbehandlingarna används tillsammans, även om denna försiktighetsåtgärd inte är så tillämplig på inhaled kortikoidbehandling. Hypokalemi i samband med höga efedrindoser kan leda till ökad känslighet för digitalisinducerade hjärtarytmier. Hypokalemi kan förstärkas genom samtidig administrering av aminofyllin eller andra xantiner, kortikosteroider eller genom urindrivande behandling.

Försiktighetsmått vid användning

Detta läkemedel innehåller 3,32 mg (0,144 mmol) natrium per ml injektion (totalt 33,2 mg eller 1,44 mmol natrium i en 10 ml-spruta). Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kombinationer som inte rekommenderas:

Indirekta sympatomimetiska medel (fenylpropanolamin, pseudoefedrin, fenylefrin, metylfenidat)
Risk för vasokonstriktion och/eller akuta hypertoniepisoder (se avsnitt 4.4).

Flyktiga halogena anestetika

Allvarliga kammararytmier (ökning av hjärtats retbarhet) (se avsnitt 4.4).

Tricykliska antidepressiva (t.ex. imipramin)

Paroxysmal hypertoni med eventuella arytmier (hämning av adrenalin- eller noradrenalininträde i sympatiska fibrer).

Noradrenerga-serotoninerga antidepressiva (minalcipran, venlafaxin)

Paroxysmal hypertoni med eventuella arytmier (hämning av adrenalin- eller noradrenalininträde i sympatiska fibrer).

Guanetidin och relaterade produkter

Betydande höjning av blodtrycket (hyperreaktivitet sammankopplad med minskning av sympatisk tonus och/eller hämning av adrenalin- eller noradrenalininträde i sympatiska fibrer). Använd med försiktighet lägre doser av sympatomimetiska medel, om kombinationen inte kan undvikas.

Sibutramin

Paroxysmal hypertoni med eventuella arytmier (hämning av adrenalin- eller noradrenalininträde i sympatiska fibrer).

Kombinationer som kräver försiktighet för att användas:

Icke-selektiva MAO-hämmare:

Ökning av adrenalinets och noradrenalinets blodtryckshöjande effekt, vanligtvis måttlig. Bör användas under strikt medicinskt överinseende (se avsnitt 4.4).

Selektiva MAO-A-hämmare (moklobemid, toloxaton):

Genom extrapolering från icke-selektiva MAO-hämmare. Risk för ökning av den blodtryckshöjande effekten. Bör användas under strikt medicinskt överinseende (se avsnitt 4.4).

Linezolid: Genom extrapolering från icke-selektiva MAO-hämmare. Risk för ökning av den blodtryckshöjande effekten. Bör endast användas under strikt medicinskt överinseende.

Teofyllin: Samtidig administrering av efedrin och teofyllin kan resultera i sömnlöshet, nervositet och mag-tarmproblem.

Klonidin: Förstärkt blodtrycksvar på efedrin hos patienter som förbehandlats med klonidin.

Kortikosteroider: Efedrin har visat sig öka clearance hos dexametason. Den potentiella påverkan på dexametasoneffekten bör övervakas och dosen bör justeras då så är lämpligt.

Antihypertensiva läkemedel: Efedrin kan motverka effekterna hos alfablockerare och eventuellt andra antihypertensiva läkemedel för att sänka blodtrycket.

Oxytocin: Hypertoni med kärlsammmandragande sympatomimetika.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga eller otillräckliga uppgifter från användning av efedrin hos gravida kvinnor.

Efedrin ska inte användas under graviditet såvida inte kvinnans kliniska tillstånd kräver behandling med det, eftersom efedrin går över placentan och detta har förknippats med en ökning av fostrets hjärtfrekvens och hjärtfrekvensvariabilitet.

Under kejsarsnitt kan efedrin användas för att förhindra hypotoni orsakad av spinalanestesi. Fosteracidosis har iakttagits vid användning av efedrin; den omvandlades dock inte till några skadliga effekter på det neonatala utfallet enligt Apgar-poäng.

Eftersom parenteral administrering av efedrin kan göra att fostrets hjärtfrekvens accelererar ska det inte användas när moderns blodtryck överstiger 130/80 mmHg.

Amning

Efedrin utsöndras i bröstmjolk och därför ska amning avbrytas i 2 dagar efter administrering. Irritabilitet och stort sömnmönster har rapporterats hos ammade spädbarn.

Fertilitet

Djurstudier är ofullständiga vad gäller effekter på fertilitet (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Bedömningen av biverkningar grundar sig på följande definition av frekvenser:

Mycket vanliga: $\geq 1/10$; **Vanliga:** $\geq 1/100$, $< 1/10$; **Mindre vanliga:** $\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$; **Sällsynta:** $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$; **Mycket sällsynta:** $< 1/10\ 000$; **Ingen känd frekvens:** kan inte beräknas från tillgängliga data

Immunsystemet:

Ingen känd frekvens: överkänslighet

Psykiska störningar:

Vanliga: förvirring, ångest, depression

Ingen känd frekvens: psykotiska tillstånd, rädsla

Centrala och perifera nervsystemet:

Vanliga: nervositet, irritabilitet, rastlöshet, svaghet, sömnlöshet, huvudvärk, svettning

Ingen känd frekvens: tremor, hypersalivation

Ögon:

Ingen känd frekvens: episoder med trångvinkelglaukom

Hjärtat:

Vanliga: hjärtklappning, hypertoni, takykardi

Sällsynta: hjärtarytmier

Ingen känd frekvens: anginös smärta, reflexbradykardi, hjärtstillestånd, hypotoni

Blodkärl:

Ingen känd frekvens: cerebral blödning

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum:

Vanliga: dyspné

Ingen känd frekvens: lungödem

Magtarmkanalen:

Vanliga: illamående, kräkning

Ingen känd frekvens: minskad aptit

Njurar och urinvägar:

Sällsynta: akut urinretention

Undersökningar:

Ingen känd frekvens: hypokalemi, ändrade blodglukosnivåer

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:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

4.9 Överdoser

I händelse av överdos iaktas förekomst av illamående, kräkning, feber, paranoid psykos, ventrikulär och supraventrikulär arytm, hypertoni, andningsdepression, konvulsioner och koma.

Den dödliga dosen hos människa är cirka 2 g motsvarande blodkoncentrationer på cirka 3,5 till 20 mg/l.

Behandling

Behandling av efedrinöverdos med denna produkt kan kräva intensiv stödbehandling. Långsam intravenös injektion av labetalol 50–200 mg kan ges med elektrokardiografövervakning för behandling av supraventrikulär takykardi. Markant hypokalemi (<2,8 mmol/l) på grund av kompartmentbyte av kalium predisponerar för hjärtarytmier och kan korrigeras genom infundering av kaliumklorid förutom propranolol och för att korrigera respiratorisk alkalos, då sådan förekommer.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Adrenerga och dopaminerga medel

ATC-kod: C01CA

Verkningsmekanism

Efedrin är en sympatomimetisk amin som verkar direkt på alfa- och betareceptorer samt indirekt genom att öka frisättningen av noradrenalin genom de sympatiska nervändarna. Liksom alla sympatomimetiska medel stimulerar efedrin det centrala nervsystemet, det kardiovaskulära systemet, det respiratoriska systemet och sfinktrarna i matsmältnings- och urinsystemen.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

En liten mängd efedrin metaboliseras, men huvuddelen av efedrin utsöndras oförändrat i urinen. Efedrins halveringstid i plasma är 3–6 timmar beroende på urinets pH. Någon enstaka gång har längre halveringstider på upp till cirka 9 timmar rapporterats. Elimineringen av efedrin ökar (och halveringstiden sänks därmed) med sjunkande pH i urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga studier har utförts enligt dagens standarder på fertilitet. Antiöstrogena effekter av efedrin har dock fastställts hos ofullgångna råttor som givits efedrin i en dos på 5 mg/kg peroralt, vilket ger en antydning om potentialen för effekter på kvinnlig fertilitet.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid, citronsyramonohydrat, natriumcitrat, saltsyra (för pH-justering), natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Efter öppnandet: produkten måste användas omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara blistern i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

10 ml förfylld spruta av polypropen med hätta av polypropen och säkerhetsförsegling, individuellt förpackad i en genomskinlig blisterförpackning, i kartong om 10 eller 12.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Bruksanvisning:

Var noga med att följa bruksanvisningen för sprutan exakt.

Den förfyllda sprutan är endast avsedd för en patient.

Kassera sprutan efter användning. **FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS.**

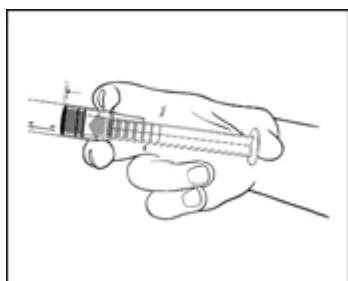
Innehållet i en öppnad och oskadad blister är sterilt och får inte öppnas förrän det ska användas.

Produkten ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering.

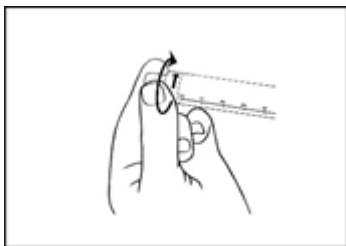
Endast klar, färglös lösning som är fri från partiklar eller utfällningar får användas.

Produkten ska inte användas om säkerhetsförseglingen på sprutan är bruten.

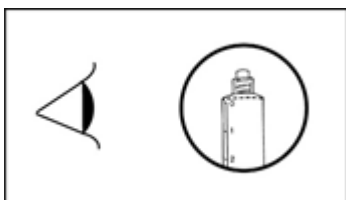
Använd aseptisk teknik. Efedrin Aguetant kan användas i ett sterilt område.



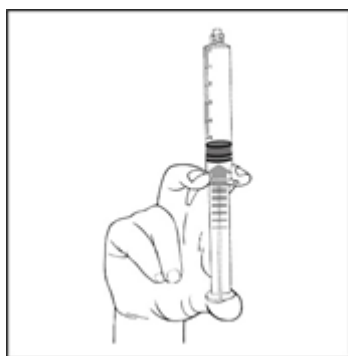
1. Innan sprutan öppnas, tryck ordentligt på kolvstången för att bryta loss sprutkolven.



2. Vrid av hättan så att den brytbara obturatoren bryts av.



3. Kontrollera att förseglingshättan har avlägsnats helt.



4. Avlägsna luft ur sprutan genom att trycka lätt på kolven.

5. Anslut sprutan till den intravenösa accessen. Tryck ordentligt på kolven för att injicera den erforderliga volymen.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Laboratoire Aguetant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

29297

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 13.02.2012

Datum för den senaste förnyelsen: 20.10.2016

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

15.09.2022