

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Fenylefrin Abcur 0,05 mg/ml injektioneste, liuos

Fenylefrin Abcur 0,1 mg/ml injektioneste, liuos

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi ml injektionestettä sisältää fenyyлиеfriinihydrokloridia määrän, joka vastaa 0,05 mg fenyyलिएfriiniä.

Yksi 10 ml:n ampulli sisältää fenyyलिएfriinihydrokloridia määrän, joka vastaa 0,5 mg fenyyलिएfriiniä.

Yksi ml injektionestettä sisältää fenyyलिएfriinihydrokloridia määrän, joka vastaa 0,1 mg fenyyलिएfriiniä.

Yksi 5 ml:n ampulli sisältää fenyyलिएfriinihydrokloridia määrän, joka vastaa 0,5 mg fenyyलिएfriiniä.

Yksi 10 ml:n ampulli sisältää fenyyलिएfriinihydrokloridia määrän, joka vastaa 1,0 mg fenyyलिएfriiniä.

Yksi 20 ml:n ampulli sisältää fenyyलिएfriinihydrokloridia määrän, joka vastaa 2,0 mg fenyyलिएfriiniä.

Yksi 50 ml:n injektioipullo sisältää fenyyलिएfriinihydrokloridia määrän, joka vastaa 5,0 mg fenyyलिएfriiniä.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Yksi 50 ml:n injektioipullo sisältää 8 mmol (185 mg) natriumia.

Yksi 20 ml:n ampulli sisältää 3,2 mmol (74 mg) natriumia.

Yksi 10 ml:n ampulli sisältää 1,6 mmol (37 mg) natriumia.

Yksi 5 ml:n ampulli sisältää 0,8 mmol (18,5 mg) natriumia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Ulkonäkö: kirkas, väritön liuos.

pH: 4,5–6,5

Osmolaliteetti: 280–320 mOsm/kg

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Hypotension hoito yleisanestesian aikana.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

Parenteraalinen antotapa. Laskimonsisäinen bolusinjektio tai laskimonsisäinen infuusio.

Fenylefrin Abcur -valmisteen saa antaa vain asianmukaisen koulutuksen saanut hoitoalan ammattilainen, jolla on riittävästi kokemusta fenyyलिएfriinin turvallisesta käytöstä.

#### Annostus

#### *Aikuiset*

#### *Laskimonsisäinen bolusinjektio:*

Tavanomainen annos on 0,05 mg, joka voidaan toistaa kunnes haluttu vaikutus saavutetaan. Vaikeassa hypotensiossa annosta voidaan suurentaa, ylittämättä kuitenkaan 0,1 mg:n bolusannosta.

#### *Jatkuva infuusio:*

Alkuannos on 0,025–0,05 mg/min. Annosta voidaan lisätä tai vähentää, jotta systolinen verenpaine saadaan pysymään lähellä normaaliarvoa. 0,025–0,1 mg:n annoksia on pidetty tehokkaina.

#### *Munuaisten vajaatoiminta:*

Jos potilaalla on munuaisten vajaatoiminta, fenyyliefriinin annosta voi olla tarpeen pienentää.

#### *Maksan vajaatoiminta:*

Jos potilaalla on maksakirroosi, fenyyliefriinin annosta voi olla tarpeen suurentaa.

#### *Ikäkkäät potilaat:*

Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa ikkäättä potilaita.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Fenyyliefriiniä ei saa käyttää potilaille, joilla on vaikea hypertensio tai ääreisverenkierron häiriö. Käyttö voi johtaa iskemiaan, josta voi seurata kuolio tai verisuoniston tromboosi.

Epäsuorat sympatomimeetit (efedriini, metyyliifenidaatti, pseudoefedriini): vasokonstriktion ja/tai hypertensiivisen kriisin riski.

Alfa-sympatomimeetit: (suun ja/tai nenän kautta käytettävät) (etilefriini, midodriini, nafatsoliini, oksimetatsoliini, synefriini, tetrytsoliini, tuaminoheptaani, tymatsoliini): vasokonstriktion ja/tai hypertensiivisen kriisin riski.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Valtimoverenpainetta on seurattava hoidon aikana.

Varovaisuutta on noudatettava annettaessa fenyyliefriiniä potilaille, joilla on:

- diabetes
- arteriaalinen hypertensio
- hallitsematon kilpirauhasen liikatoiminta
- sepelvaltimotauti ja kroonisia sydänsairauksia
- bradykardia
- osittainen sydänkatkos.

Fenyyliefriini voi aiheuttaa sydämen minuuttitilavuuden pienenemisen. Tästä syystä on noudatettava äärimmäistä varovaisuutta annettaessa fenyyliefriiniä potilaille, joilla on ateroskleroosi, ikäkkäille potilaille sekä potilaille, joiden aivojen tai sepelvaltioiden verenkierto on heikentynyt.

Potilailla, joilla on vaikea sydämen vajaatoiminta tai kardiogeeninen sokki, fenyyliefriini voi pahentaa sydämen vajaatoimintaa aiheuttamansa vasokonstriktion seurauksena (sydämen jälkikuormituksen suureneminen).

Vitaalimerkkien tiheää seurantaan sekä annoksen muuttamista tai hoidon lopettamista edellyttävän systeemisen verenpaineen kriteerien tiukentamista on harkittava, jos potilaalla on esim. pienentynyt sydämen minuuttitilavuus tai ääreisverisuonten sairaus.

Annosta voi olla tarpeen pienentää, jos potilaalla on munuaisten vajaatoiminta.

Annosta voi olla tarpeen suurentaa, jos potilaalla on maksakirroosi.

Tämän lääkevalmisteen samanaikaista käyttöä seuraavien lääkevalmisteiden kanssa ei suositella, sillä sen epäsuoraan sympatomimeettiseen vaikutukseen liittyy vasokonstriktion ja/tai hypertensiivisen kriisin riski (ks. kohta 4.5).

- dopaminergiset ergotalkaloidit (bromokriptiini, kabergoliini, lisuridi tai pergolidi) tai verisuonia supistavat lääkeaineet (dihydroergotamiini, ergotamiini, metyyliergometriini tai metysergidi)
- linetsolidi.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

*Vasta-aiheiset yhdistelmät (ks. kohta 4.3)*

Epäsuorat sympatomimeetit (efedriini, metyyliifenidaatti, pseudoefedriini): vasokonstriktion ja/tai hypertensiivisen kriisin riski.

Alfa-sympatomimeetit: (suun ja/tai nenän kautta käytettävät) (etilefriini, midodriini, nafatsoliini, oksimetatsoliini, synefriini, tetrytsoliini, tuaminoheptaani, tymatsoliini): vasokonstriktion ja/tai hypertensiivisen kriisin riski.

*Yhdistelmät, joita ei suositella (ks. kohta 4.4)*

Dopaminergiset ergotalkaloidit (bromokriptiini, kabergoliini, lisuridi, pergolidi): vasokonstriktion ja/tai hypertensiivisen kriisin riski.

Verisuonia supistavat ergotalkaloidit (dihydroergotamiini, ergotamiini, metyyliergometriini, metysergidi): vasokonstriktion ja/tai hypertensiivisen kriisin riski.

Linetsolidi: vasokonstriktion ja/tai hypertensiivisen kriisin riski.

*Yhdistelmät, joiden käyttö edellyttää varovaisuutta*

Selektiiviset (moklobemidi, toloksatoni) tai ei-selektiiviset (iproniatisidi, nialamidi) MAO:n estäjät: fenyylifriinin vaikutuksen pitenemisen riskiä ei voida sulkea pois.

#### **4.6 Fertilitaetti, raskaus ja imetys**

##### Hedelmällisyys

Ei ole saatavilla tietoa fenyylifriinialtistuksen vaikutuksesta hedelmällisyyteen (ks. kohta 5.3).

##### Raskaus

Fenylefrin Abcur -valmisteen käytöstä raskaana oleville naisille ei ole riittävästi tietoa. Eläintutkimukset ovat riittämättömiä, jotta voitaisiin arvioida vaikutuksia raskauteen, alkion/sikiön kehitykseen, synnytykseen tai synnytyksen jälkeiseen kehitykseen. Mahdollista riskiä ihmiselle ei tunneta. Fenyylifriiniä ei saa käyttää imetyksen aikana, ellei käyttö ole täysin välttämätöntä.

##### Imetys

Pieniä määriä fenyylifriiniä erittyy rintamaitoon.

Äidin vasokonstriktoreiden käyttö altistaa imeväisen sydän- ja verisuonistoon sekä hermostoon kohdistuville vaikutuksille. Fenylefrin Abcur -valmistetta ei saa käyttää imetyksen aikana, ellei hoidon mahdollinen hyöty ylitä sen mahdollisia riskejä.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Hoidon aikana ei saa ajaa autoa eikä käyttää koneita.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta ei ole olemassa modernia kliinistä dokumentaatiota, jonka pohjalta voitaisiin määritellä haittavaikutusten esiintymistiheydet. Suurin osa fenyyliEFIriinin haittavaikutuksista on annoksesta riippuvaisia ja seurausta lääkeaineen odotetusta farmakodynaamisesta profiilista.

##### **Psyykkiset häiriöt:**

Kiihtymys, agitaatio

##### **Hermosto:**

Päänsärky

##### **Sydän:**

Refleksibradykardia, arytmia, rasisurintakipu

##### **Verisuonisto:**

Hypertensio

Fenylefrin Abcur -valmisteen ekstravasaatio voi aiheuttaa kudoksetneetroosin. Minkä tahansa alfa-reseptorin salpaajan käytöstä aiheutunut iskemia on kumottava fentolamiinilla.

##### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

#### **4.9 Yliannostus**

Yliannostus voi aiheuttaa kammioiden ennenaikaisen supistumisen ja kohtauksittain esiintyvää lyhytkestoista kammiotakykardiaa. Verenpaineen huomattavan kohoamisen voidaan odottaa johtavan refleksibradykardiaan.

FenyyliEFIriinin yliannostus voi aiheuttaa hypertensiivisen kriisin.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

## **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Sympatomimeetit, ATC-koodi: C01C A06

Fenyyliefriini on voimakas vasokonstriktori, jonka vaikutus pohjautuu lähes yksinomaan alfa1-adrenergisten reseptoreiden stimulaatioon. Valtimoiden vasokonstriktiota seuraa myös laskimoiden vasokonstriktio. Se saa aikaan verenpaineen kohoamisen ja refleksibradykardian. Valtimoiden voimakas vasokonstriktio lisää kammion jännitystilaa ejektion aikana (sydämen jälkikuormituksen suureneminen), mikä johtaa sydämen minuuttitulavuuden pienenemiseen. Tämä vaikutus ei ole kovin selvä terveillä henkilöillä, mutta se voi pahentaa olemassa olevaa sydämen vajaatoimintaa.

## **5.2 Farmakokinetiikka**

Jakaantumistilavuus on 340 litraa kerta-annoksen jälkeen.

Fenyyliefriini erittyy pääasiassa munuaisten kautta m-hydroksimantelihappona ja fenolikonjugaatteina.

Vaikutus kestää 20 minuuttia laskimonsisäisen annon jälkeen.

Eliminaation puoliintumisaika on noin 2–3 tuntia.

Ei tiedetä, sitoutuuko lääkeaine plasman proteiineihin.

Fenyyliefriinin farmakokinetiikasta erityisissä potilasryhmissä ei ole saatavilla tietoa.

## **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Valmisteesta ei ole muita olennaisia prekliinisiä turvallisuustietoja kuin mitä on esitetty valmisteyhteenvedon muissa osissa.

Ei ole saatavilla prekliinisiä tietoja fenyyliefriinialtistuksen vaikutuksesta hedelmällisyyteen tai lisääntymiseen.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Natriumkloridi, natriumsitraatti, sitruunahappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Fenyyliefriini on yhteensopimaton emäksisten liuosten, rautasuolojen ja muiden metallien kanssa.

### **6.3 Kesto aika**

3 vuotta

### **6.4 Säilytys**

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

Fenylefrin Abcur 0,05 mg/ml: 10 ml lasiampulli 5, 10, 20, 50 tai 100 ampullia sisältävässä rasiassa.  
Fenylefrin Abcur 0,1 mg/ml: 5 ml, 10 ml tai 20 ml lasiampulli 5, 10, 20, 50 tai 100 ampullia sisältävässä rasiassa.  
50 ml:n lasinen injektiopullo 1, 12, 24 tai 48 injektiopulloa sisältävässä rasiassa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Abcur AB  
P.O. Box 1452  
251 14 Helsingborg  
Ruotsi

## **8. MYYNTILUVAN NUMEROT**

0,05 mg/ml: 30510  
0,1 mg/ml: 30511

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

26.04.2013/06.04.2018

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

06.04.2018