

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Efedrin Stragen 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, arytmia 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, fenyyliefriini, 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 reversiibelien MAO-estäjien käytön yhteydessä tulee välttää (katso kohta 4.5).

Efedriinin antaminen voi myös lisätä arytmioiden 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 hypokalemiaa.

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, fenyyliefriini, 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 esiintymistiheyyksiin:

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, hengitysdepressiota, 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 infusiona 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 rottiin, 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

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

6.6 Erityiset varoitimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käyttöohjeet:

Ruiskun käyttöohjeita on ehdottomasti noudatettava.

Esitäytettyä ruiskua saa käyttää vain yhdelle potilaalle.

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

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 Stragen -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

Stragen Nordic A/S
Helsingørsgade 8C
3400 Hillerød
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

29297

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 13.02.2012

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: {PP kuukausi VVVV}

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

12.10.2016