

Indlægsseddel: Information til patienten

Adrenalin Stragen 0,1 mg/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte adrenalin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Adrenalin Stragen
3. Sådan gives en Adrenalin Stragen
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Adrenalin Stragen tilhører en gruppe lægemidler betegnet adrenerge og dopaminerge midler.

Denne medicin bruges til:

- Behandling af hjertestop (uventet tab af hjertefunktion, vejrtrækning og bevidsthed),
- Behandling af akut anafylaksi hos voksne (alvorligt chok eller kollaps forårsaget af en alvorlig allergisk reaktion).

2. Det skal du vide, før du får Adrenalin Stragen

Tag ikke Adrenalin Stragen

- Hvis du er allergisk (overfølsom) over for nogle indholdsstoffer i denne medicin (angivet i punkt 6), hvor der findes et alternativt lægemiddel med adrenalin eller et andet karsammentrækkende middel (vasopressor).

Advarsler og forsigtighedsregler

Adrenalin Stragen er indiceret til nødbehandling. Der skal ydes fortsat medicinsk overvågning efter indgift.

Forsigtighedsregler ved brugen

Risikoen for bivirkninger øges, hvis du:

- har anamnese med hyperthyroidisme (sygdom i skjoldbruskkirtlen),
- har svær nyreinsufficiens,
- lider af hypercalcæmi (stigning i calciumkoncentrationen i blodet),
- lider af hypokalæmi (fald i kaliumkoncentrationen i blodet),
- har diabetes mellitus (sukkersyge),
- har hjertesygdom eller arteriel hypertension (forhøjet blodtryk),
- har hjerneskade eller åreforkalkning i hjernen,
- har glaukom (øget tryk i øjet),
- har prostatasygdomme,
- er en ældre patient,
- er gravid.

Brug af anden medicin sammen med Adrenalin Stragen

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Lægemidler, der kan påvirke Adrenalin Stragen, inkluderer:

- Flygtige halogenanæstetika (gas, der anvendes under anæstesi),
- Visse antidepressive midler,
- Lægemidler til behandling af højt blodtryk, hjertetilstande,
- Lægemidler til behandling af diabetes.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Adrenalin Stragen påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Adrenalin Stragen indeholder natrium

Denne medicin indeholder 35,4 mg natrium (hovedbestanddelen i køkken-/bordsalt) i hver sprøjte. Det svarer til 1,77 % af den anbefalede daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan gives Adrenalin Stragen

Du får Adrenalin Stragen af lægen eller sundhedspersonalet. De beslutter, hvilken mængde der er den rette for dig, og hvornår og hvordan den skal gives.

I tilfælde af livstruende allergiske reaktioner (akut anafylaksi):

Voksne får en dosis på 0,05 mg (0,5 ml adrenalin af 0,1 mg/ml opløsning), der gentages efter behov, indtil det ønskede svar opnås.

I tilfælde af hjertestop:

Voksne: 1 mg (10 ml 0,1 mg/ml adrenalinopløsning) indgives i en vene eller i en knogle hver 3.-5. minut, indtil hjertet begynder at arbejde.

Børn over 5 kg: 10 mikrogram/kg (0,1 ml 0,1 mg/ml adrenalinopløsning) indgives i en vene eller i en knogle hver 3.-5. minut, indtil hjertet begynder at arbejde.

Det er ikke hensigtsmæssigt at give dette lægemiddel i en dosis på mindre end 0,5 ml og det bør derfor ikke anvendes til nyfødte og spædbørn med en kropsvægt på mindre end 5 kg.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger er rapporteret:

- angst,
- dyspnø (vejrtrækningsbesvær),
- nervøsitet,
- frygt,
- sveddannelse,
- hjertebanken (uregelmæssig eller hurtigere hjerterytme),
- takykardi (øget hjerterefrekvens),
- bleghed,
- rysten,
- svaghed,
- svimmelhed,
- hovedpine,
- kvalme,
- opkastning,
- kuldefornemmelse i arme og/eller ben,
- hallucinationer,
- synkoper,
- hyperglykæmi (høje blodsukkerniveauer),
- hypokalæmi (lave kaliumniveauer i blodet),
- metabolisk acidose (øget surhed i blodet),
- mydriasis (udvidelse af pupillen).

Ved høje doser og for patienter, som er følsomme over for adrenalin, findes der følgende **bivirkninger**:

- forstyrrelse i hjerterytmen (uregelmæssigt hjerteslag/hjertestop),
- hypertension (med risiko for hjerneblødning),
- vasokonstriktion (forsnævring af blodkarrene, for eksempel i huden, i arme eller ben eller nyrer),
- akutte hjerteanfald,
- risiko for akut blodprop i hjertet.

Gentagne lokale injektioner kan forårsage nekrose (vævsskade) på injektionssteder som følge af vaskulær konstriktion (forsnævring af blodkar).

Medicinsk overvågning er nødvendig i alle tilfælde efter indgift af Adrenalin Stragen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Det gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine

pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: dkma@dkma.dk Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar utilgængeligt for børn.

Brug ikke Adrenalin Stragen efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned. Din læge eller sygeplejerske vil kontrollere den.

Opbevares i aluminiumsposen for at beskytte mod lys og ilt.

Opbevares ved temperaturer under 25°C

Aluminiumsposen må ikke åbnes før brug.

Når posen åbnes, skal produktet anvendes med det samme.

Må ikke nedfryses.

Brug ikke skarpe instrumenter til at åbne posen.

Brug ikke Adrenalin Stragen, hvis den har været delvist brugt eller viser tegn på synlig skade.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Adrenalin Stragen indeholder:

Aktivt stof: adrenalintartrat

Hver ml injektionsopløsning indeholder 0,1 mg adrenalin (i form af adrenalintartrat).

Hver 10 ml fyldt injektionssprøjte indeholder 1 mg adrenalin (adrenalintartrat).

Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, saltsyre, natriumhydroxid, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Adrenalin Stragen er en klar, farveløs opløsning i en 10 ml polypropylen fyldt injektionssprøjte, individuelt pakket i en gennemsigtig blister og indpakket i en aluminiumspose.

De fyldte sprøjter er tilgængelige i æsker med 1 og 10 sprøjter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Stragen Nordic A/S

Helsingørsgade 8C
3400 Hillerød

Fremstiller:

Laboratoire Aguetant
1, rue Alexander Fleming
69007 LYON
FRANKRIG

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2019
Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Intravenøs adrenalin bør kun administreres af personale med erfaring i brug og titrering af vasopressorer i forbindelse med normal klinisk praksis.

Kardiopulmonal genoplivning:

10 ml af 0,1 mg/ml opløsningen (1 mg) adrenalin gives intravenøst eller intraossøst, gentaget hver 3.-5. minut indtil spontan cirkulation vender tilbage.

Endotrakeal administration bør kun anvendes som en sidste udvej, hvis ingen anden administrationsvej er tilgængelig, i en dosis på 20 til 25 ml af 0,1 mg/ml opløsningen (2 til 2,5 mg).

Ved hjertestop efter hjerteoperation, Adrenalin Stragen administreres intravenøst i en dosis på 0,5 ml eller 1 ml 0,1 mg/ml opløsning (50 eller 100 mikrogram) meget forsigtigt og titreres til effekt.

Akut anafylaksi

Titrer intravenøst boluser på 0,5 ml af 0,1 mg/ml opløsning (0,05 mg) alt efter respons.

Adrenalin Stragene 0,1 mg/ml, injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte anbefales ikke til intramuskulær brug ved akut anafylaksi. Til intramuskulær indgift skal der anvendes en 1 mg/ml opløsning.

Pædiatrisk population

Det er ikke hensigtsmæssigt at give dette lægemiddel i en dosis på mindre end 0,5 ml og det bør derfor ikke anvendes intravenøst eller intraossøst til nyfødte og spædbørn med en kropsvægt på mindre end 5 kg.

Hjertestop hos børn

Intravenøs eller intraossøs administration (kun til børn over 5 kg): 0,1 ml/kg af 0,1 mg/ml opløsning (10 mikrogram/kg) til en maksimal enkeltdosis på 10 ml 0,1 mg/ml opløsning (1 mg), gentaget hver 3-5 minutter indtil spontan cirkulation vender tilbage.

Endotrakeal administration (uanset barnets vægt) bør kun anvendes som en sidste udvej, hvis der ikke findes nogen anden administrationssvej, ved en dosis på 1 ml/kg af 0,1 mg/ml opløsningen (100 mikrogram/kg) til en maksimal enkeltdosis på 25 ml 0,1 mg/ml opløsning (2,5 mg).

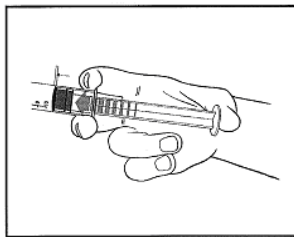
Nedenstående protokol skal nøje overholdes:

Den fyldte sprøjte er kun til engangsbrug. Bortskaf sprøjten efter brug. **Må ikke genbruges.** Produktet skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning forud for indgiften. Der må kun bruges en farveløs opløsning, som er fri for partikler eller præcipitater.

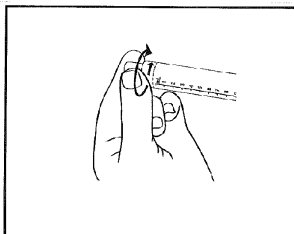
Produktet må ikke anvendes, hvis posen eller blisterpakningen er blevet åbnet, eller hvis den pillesikrede forsegling på sprøjten (plastfilm i bunden af endehætten) er brudt.

- 1) Riv aluminiumsposen åben med hånden alene ved hjælp af indrykket/indrykkene.
Brug ikke skarpe instrumenter til at åbne posen.

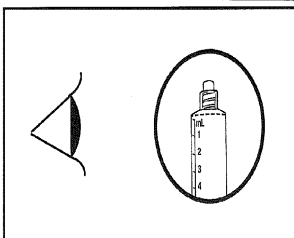
- 2) Træk den fyldte sprøjte ud af den sterile blister.



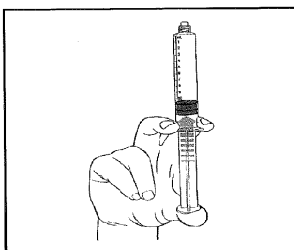
- 3) Tryk på stemplet for at frigøre spunsen.
Steriliseringsprocessen kan have fået spunsen til at sætte sig fast på sprøjtekroppen.



- 4) Vrid endehætten af for at bryde forseglingerne. **Rør ikke den eksponerede luerforbindelse for at undgå kontaminering.**



- 5) Kontrollér, at sprøjten forseglingspids er kommet helt ud. Hvis det ikke er tilfældet, udskiftes hætten, og der vrides igen.



- 6) Pres luften ud ved at skubbe forsigtigt på stemplet.

- 7) Tilslut sprøjten til den vaskulære adgangsenhed eller til nålen.

Pres stemplet ind for at injicere det nødvendige volumen.

Ikke anvendt produkt samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.