

## **INDLÆGSSEDDEL**

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Adrenalin Bradex 1 mg/ml injektionsvæske, opløsning Adrenalin**

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du modtager dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger til dig.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen
- Spørg lægen eller apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere du vil vide.
- Dette lægemiddel er ordineret 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 eller apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger. Herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du modtager Adrenalin Bradex
3. Hvordan Adrenalin Bradex bliver givet
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Adrenalin tilhører en klasse af lægemidler kaldet adrenerge og dopaminerge midler. Adrenalin Bradex bruges i livstruende nødsituationer som alvorlige allergiske reaktioner eller hjertestop.

#### **2. Det skal du vide før du får Adrenalin Bradex**

##### **Brug ikke Adrenalin Bradex:**

- Hvis du er allergisk over for adrenalin eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne medicin (anført i afsnit 6)

##### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet eller sundhedspersonalet før du får Adrenalin Bradex hvis:

- du er ældre
- du lider af hjerteproblemer, især hvis det påvirker hjerterytmen, eller hvis du lider af bryst smerter
- du har problemer med din hjerne f.eks. slagtilfælde, hjerneskade eller en blodkar-sygdom
- du har en overaktiv skjoldbruskkirtel, diabetes eller glaukom (højt tryk i øjet)
- du har fæokromocytom (en svulst på binyrerne)
- du har lave niveauer af kalium eller højt indhold af calcium i blodet
- du har en tumor på din prostata eller nyresygdom
- du er i chok eller har mistet meget blod
- du skal have en operation under generel anæstesi
- du lider af højt blodtryk.
- du har aterosklerose, som er en indsnævring og hærkning af kroppens blodkar (din læge vil rådgive dig)

Tal med din læge, hvis noget af dette gælder for dig, før du får denne medicin.

##### **Brug af anden medicin sammen med Adrenalin Bradex:**

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager eller kan have taget anden medicin.

Et stort antal lægemidler kan interagere med Adrenalin Bradex som i væsentlig grad kan ændre deres virkninger. Disse lægemidler omfatter:

- Monoaminoxidasehæmmere (MAOI'er) såsom moclobemid eller tricykliske antidepressiva, såsom imipramin, amitriptylin, der begge anvendes mod depression
- hjerte-glycosider såsom digoxin, der anvendes til hjertesvigt
- guanethidin anvendt til hurtig kontrol af blodtryk
- diuretika ("vandtabletter") såsom hydrochlorthiazid, furosemid
- indåndede generiske anæstetika, såsom halothan
- lægemidler at hæve eller sænke blodtrykket, herunder betablokkere, f.eks. propranolol, atenolol, bisoprolol, phentolamin
- antidiabetiske lægemidler, såsom insulin eller orale hypoglykæmiske midler (f.eks. glipizid)
- aminophyllin og theophyllin (medicin til behandling af astma)
- kortikosteroider (medicin, der anvendes til behandling af inflammatoriske tilstande i din krop, såsom astma eller arthritis)
- antihistaminer (for eksempel: diphenhydramin) anvendt til behandling af allergier
- lægemidler til behandling af psykisk lidelser, såsom chlorpromazin, pericyazin eller fluphenazin
- lægemidler til behandling af en underaktiv skjoldbruskkirtel
- oxytocin (bruges til at fremkalde veer ved termin og til at kontrollere blødning efter fødslen)
- eventuelle hoste- eller forkølelses-midler (sympatomimetika).

Hvis du allerede tager et af disse lægemidler, skal du tale med din læge, før du modtager Adrenalin Bradex.

### **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.

Adrenalin Bradex bør ikke anvendes under graviditet og under fødslen.

Adrenalin bliver fordelt til modermælken. Hvis du ammer, skal du tale med din læge, før du får Adrenalin Bradex. Adrenalin bør kun anvendes under graviditet og amning, hvis din læge anser det for nødvendigt.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Det er usandsynligt, at det er relevant, da du ikke vil føle dig godt nok tilpas til at køre eller bruge maskiner. Kontakt din læge, før du overvejer en sådan handling.

### **Adrenalin Bradex indeholder natriummetabisulfit og natriumchlorid**

Natriummetabisulfit (et konserveringsmiddel) kan i sjældne tilfælde forårsage alvorlige allergiske reaktioner og hvæsen.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis (hovedsagelig 'natriumfri'). Adrenalin Bradex kan fortyndes i natriumchlorid 0.9 %. Dette bør tages i betragtning af patienter på en kontrolleret natriumdiæt.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

### **3. Sådan skal Adrenalin Bradex bliver givet**

Adrenalin kan injiceres i en muskel (intramuskulært) eller i en knogle (intraossøs). Det skal fortyndes inden injektion i en vene. Adrenalininjektion bør ikke anvendes på områder som fingre, tæer, ører, næse eller penis, da blodforsyningen til disse områder kan blive utilstrækkelig.

Det vil blive administreret af en uddannet sundhedsperson. Din læge vil bestemme den mest hensigtsmæssige dosis og indgivelsesvej for dit særlige tilfælde, alt efter alder og fysiske forhold.

### **Hvis du tror, du har fået mere Adrenalin Bradex end du skulle have**

Dette er usandsynligt, da din injektion vil blive administreret af en læge eller sygeplejerske.

Mulige tegn på overdosering omfatter rastløshed, forvirring, bleghed, unormalt hurtig hvilepuls (takykardi), langsom puls (bradykardi), uregelmæssig hjerterefrekvens (hjerterytmie) og hjerrestop.

Tal med din læge, hvis du får bivirkninger, så han/hun kan give dig passende behandling.

Hvis du allerede har forladt lægehuset, skal du kontakte dit nærmeste hospital, læge eller apotek.

Spørg lægen eller apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette produkt.

#### **4. Bivirkninger**

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

Følgende bivirkninger er også blevet rapporteret (ukendt frekvens):

- hovedpine, svimmelhed
- angstfølelser eller frygt eller rastløshed
- rysten
- søvnløshed, forvirring, irritabilitet
- unormalt humør eller adfærd
- en tør mund eller producerer for meget spyt
- svaghed eller sved
- ændringer i rytmen og hastigheden af hjertet
- hjerteanken (hurtig eller uregelmæssig hjerterefslag), takykardi (unormalt hurtig hvilepuls), angina (brystmerter med varierende intensitet)
- højt blodtryk
- kulde i arme eller ben
- åndenød
- nedsat appetit, kvalme eller opkastning
- gentagne injektioner kan beskadige væv på injektionsstedet, skader kan også forekomme i ekstremiteter, nyrer og lever
- vanskelighed ved ikke at kunne passere vand, urinretention
- metabolisk acidose (en ubalance af visse bestanddele i dit blod) kan forekomme
- stigning i tremor og stivhed hos patienter, der lider af en tilstand kaldet Parkinsons syndrom
- blødning i hovedet
- lammelse af den ene halvdel af kroppen
- forhøjet sukkerindhold i blodet
- nedsat blodkaliumniveau
- lungeødem

#### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

#### **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen og ampuleetiketten efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares under 25 °C. Opbevar ampullerne i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Kun til engangsbrug. Hvis kun en del af en ampul anvendes, skal den resterende opløsning kasseres.

Fjern ikke ampullen fra kartonen, før den skal bruges.

Efter fortynding skal den færdige opløsning administreres hurtigst muligt, men bør under ingen omstændigheder opbevares længere end 24 timer ved 2 til 8 °C, 3 timer ved 23-27 °C når udsat for lys, eller 6 timer ved 23 til 27 °C når beskyttet mod lys.

Kun klar farveløs eller bleg gul opløsning, der er fri for partikler eller bundfald, skal anvendes.

Smid ikke medicinrester ud i afløbet eller i skraldespanden. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester, du ikke længere bruger. Disse foranstaltninger hjælper med at beskytte miljøet.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Adrenalin Bradex indeholder**

- Det aktive stof er adrenalin (epinefrin) som adrenalin (epinefrin) tartrat. Hver 1 ml af denne opløsning indeholder 1 mg adrenalin (epinefrin) som adrenalintartrat.
- Øvrige indholdsstoffer er natriummetabisulfit (E223), natriumchlorid, vand til injektionsvæsker, saltsyre og natriumhydroxid.

### **Udseende og indholdet af pakningen**

Adrenalin Bradex er en klar, farveløs eller bleg gul, steril opløsning til injektion i en ravfarvet type I glasampul.

Adrenalin Bradex fås i pakninger med 5, 10, 25 og 50 ampuller.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

**Indehaveren af en markedsføringstilladelse:** BRADEX S.A, 27, Askliou street, 14568 Kryoneri, Grækenland.

**Fremstiller:** Demo S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY, 21st km National Road Athens-Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Grækenland. **T:** +30 210 8161802, **F:** +30 210 8161587.

**Repræsentant:** FrostPharma AB, Berga Backe 2, 18253 Danderyd, Sverige.

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2022.**

-----  
Følgende oplysninger er kun beregnet til sundhedspersonale:

### **Forberedelse og håndtering**

Kun klar farveløs eller bleg gul opløsning, der er fri for partikler eller bundfald, skal anvendes. Gentagen lokal administration kan frembringe nekrose på injektionsstederne.

Det bedste sted for IM-indsprøjtning er det anterolaterale aspekt af midterste tredjedel af låret. Nålen til injektion skal være tilstrækkelig lang for at sikre, at adrenalin injiceres i muskel. Intramuskulære injektioner af Adrenalin Bradex i balderne bør undgås på grund af risikoen for vævsnekrose.

Langvarig administration kan fremkalde metabolisk acidose, renal nekrose og adrenalin-fasthed eller takyfyxi.

Adrenalin bør undgås eller anvendes med ekstrem forsigtighed hos patienter, der undergår anæstesi med halothan eller andre halogenerede anæstetika, i betragtning af risikoen for at fremkalde ventrikelflimren. Adrenalin bør ikke anvendes sammen med lokalbedøvelse af perifere strukturer, herunder fingre, øreflip.

Bland ikke med andre stoffer, medmindre kompatibilitet er kendt.

Adrenalin bør ikke anvendes i anden fase af fødsel.

Utilsigtet intravaskulær injektion kan resultere i cerebral blødning på grund af den pludselige stigning i blodtrykket.

Overvåg patienten så hurtigt som muligt (puls, blodtryk, EKG, pulsoximetri) for at vurdere responsen på adrenalin.

### Uforligneligheder

#### Fortynding

Til intravenøs administration, skal Adrenalin Bradex fortyndes til en 0,1 mg/ml -opløsning (en 1:10 fortynding af ampullens indhold) med natriumchlorid 0,9 %.

### Dosering og indgivelsesmetode

Adrenalin Bradex er til intramuskulær og intraossøs administration. Kun til intravenøs administration efter fortynding.

#### Akut anafylaksi

Den **intramuskulære (IM) rute** er den valgte rute for de fleste individer, der skal indgives adrenalin til behandling af akut anafylaksi, ved anvendelse af doserne i tabel 1.

Generelt er den anbefalede dosis adrenalin 0,01 mg pr. kg legemsvægt (10 mikrogram/kg).

For voksne er den sædvanlige anbefalede dosis adrenalin 0,5 mg (500 mikrogram).

For børn, når vægten ikke er kendt, kan nedenstående tabel, der viser anbefalede doser i henhold til alder, anbefales:

**Tabel 1.** Dosis af IM-injektion af adrenalin (epinefrin) injektion BP 1 mg/ml for en alvorlig anafylaktisk reaktion

| Alder   | Dosis                     | Volumen adrenalin 1 mg/ml |
|---|---------------------------|---------------------------|
| Voksen  | 500 mikrogram (0,5 mg)    | 0,5 ml                    |
| Barn > 12 år  | 500 mikrogram (0,5 mg)    | 0,5 ml                    |
| Barn 6 – 12 år  | 300 mikrogram (0,3 mg)    | 0,3 ml                    |
| Barn 6 måneder - 6 år   | 150 mikrogram (0,15 mg)   | 0,15 ml                   |
| Under 6 måneder   | 10 mikrogram (0,01 mg/kg) | 0,01 ml/kg                |
| Om nødvendigt kan disse doser gentages flere gange i 5 – 15 minutters intervaller, i henhold til blodtryk, puls og åndedrætsfunktion. |                           |                           |

|  |
|--|
| Der bør anvendes en injektionssprøjte med lille volumen. |
|--|

Når patienten er alvorligt syg, og der er reel tvivl om tilstrækkeligheden af cirkulationen og absorption fra IM injektionsstedet, kan Adrenalin Bradex gives ved intravenøs injektion (IV).

Intravenøs adrenalin bør kun administreres af dem, der har erfaring med brug og titrering af vasopressorer i deres normale kliniske praksis (se afsnit 4.4 i produktresumen). I tilfælde af intravenøs adrenalin skal dosis titreres ved anvendelse af 50 mikrogram boluser ifølge respons. Denne dosis kan kun administreres under anvendelse af en 0,1 mg/ml opløsning (dvs. en 1:10 ml fortynding af ampullens indhold). Giv ikke den ufortyndede 1 mg/ml adrenalinopløsning IV.

Hvis der er behov for gentagne adrenalindoser, anbefales en IV-adrenalininfusion med hastigheden titreret i overensstemmelse med respons i nærvær af fortsat hæmodynamisk overvågning.

### Kardiopulmonal genoplivning

#### *Voksne*

1 mg adrenalin ved intravenøs eller intraossøs vej gentaget hver 3-5 minutter indtil tilbagevenden af spontan cirkulation. Hvis den injiceres gennem en perifer linje, skal den efterfølges af en skylning af mindst 20 ml væske og elevation af ekstremiteten i 10–20 sekunder for at lette afgivelse af lægemidler til den centrale cirkulation.

#### *Pædiatrisk population*

Den anbefalede intravenøse eller intraossøse dosis adrenalin hos børn er 10 mikrogram/kg. Afhængigt af vægt kan sådanne doser muligvis indgives under anvendelse af en 0,1 mg/ml opløsning (dvs. en 1:10 ml fortynding af ampullens indhold). Efterfølgende doser adrenalin kan gives hver 3–5 min. Den maksimale enkeltdosis er 1 mg.

### **Bortskaffelse**

Eventuelt ubrugt lægemiddel eller affaldsmateriale bør bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav.

### **Overdosis**

#### *Tegn*

Overdosis af Adrenalin Bradex fører til rastløshed, forvirring, bleghed, takykardi, bradykardi, hjerterytmie og hjertestop.

#### *Behandling*

Behandlingen er primært symptomatisk og støttende. Hurtig injektion af et hurtigtvirkende alfa-adrenoceptorblokerende middel, såsom phentolamin efterfulgt af en betablokker, såsom propranolol, er blevet forsøgt at modvirke adrenalins pressor og arytmogene virkninger. En hurtigtvirkende vasodilator, såsom glyceryl trinitrat, er også blevet anvendt